

2021年度 第1回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和3年4月19日(月) 16:00~16:25
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、三浦委員、崎村委員、川島委員、福崎委員、
飯田委員、山下委員
- 欠席者 池松委員
- 列席者 村田歯科医師(口腔外科)、白石歯科医師(口腔管理センター)中島薬剤師、
天本薬剤師(臨床研究センター)、浜崎主査、矢野課員、吉田課員、松尾課
員(総務課)

四 報告

前回の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

(1) 《新規申請》

課題名：インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討
研究責任(代表)医師：大場 誠悟(長崎大学病院 口腔外科)

(2) 《変更申請》

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸
収能の検討-

研究責任(代表)医師：江口 晋(長崎大学病院 移植・消化器外科)

(3) 《変更申請》

課題名：周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証
研究責任(代表)医師：五月女 さき子(長崎大学病院 口腔管理センター)

五 議事

1. 2020年度第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

委員長より2020年度第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について報告
があり了承された。

2. 臨床研究にかかる審議について

《新規申請》

- (1) 頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討
・実施計画提出日：2021年4月5日

- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：高木 幸則（長崎大学病院 歯科放射線室）

委員長から上記課題について説明があり、責任医師である高木准教授から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

- ・唾液量測定、口腔乾燥感について、放射線治療開始前の数値はカルテより収集するとあるが、通常の診療過程で収集しているのか。（構成要件：1）→収集している。
- ・研究終了後、実臨床へ移行するとあるが、研究対象者が希望した場合続行は可能か。（構成要件：1）→できる限り対応したいと考える。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

研究計画書

- ・4.4 選択基準および設定理由に記載の②、③を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.6 ※VAS の文末に記載の「採取」を「実施」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・10.4 副次解析の解析対象集団3)に記載の「改善/非改善（不変/悪化）」の定義を収集する項目等に記載すること。（構成要件：1）
- ・12.1 対照群、コントロール群どちらにも共通する内容を記載すること。（構成要件：1）
- ・12.3 同意説明文書に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・治療の回数について「回目」と「時」が混在しているため「回目」へ統一すること。（構成要件：1）
- ・19 費用負担についてわかりやすい記載とすること。（構成要件：3）

同意説明文書

- ・「含嗽剤」「照射野」を患者さんにわかりやすい言葉へ変更すること。（構成要件：3）
- ・「生理食塩水」について、初めに「生理食塩水（生食）」と記載しその後は「生食」とすること。（構成要件：3）
- ・5.（5）評価項目に記載の「唾液腺のMRI 検査所見」について、研究計画書に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・5.（6）治療期間が1か月かかることについても記載すること。（構成要件：1）

モニタリング手順書

- ・症例モニタリングの対象症例に記載の「各施設における」を削除すること。（構成要件：1）
- ・「効果判定時」を「終了時」へ変更すること。（構成要件：1）

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

《変更申請》

(1) 骨再生誘導法 (GBR 法) による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究 (コラーゲンメンブレンとの比較研究)

・変更審査依頼日：2021年3月12日

・研究責任 (代表) 医師：朝比奈 泉 (長崎大学生命医科学域 (長崎大学病院) 顎口腔再生外科学分野)

【審議】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

実施計画事項変更届書

・変更後の欄に記載の「手術 21 日±14 日」を「手術 30 日±10 日」へ変更すること。(構成要件：1)

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

(2) 透析アミロイドーシス用血液浄化器 (リクセル®) がアミロイド骨嚢胞に及ぼす効果：高解像度 CT による骨構造解析

・変更審査依頼日：2021年3月12日

・研究責任 (代表) 医師：尾崎 誠 (長崎大学病院 整形外科)

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究

・変更審査依頼日：2021年3月16日

・研究責任 (代表) 医師：五月女 さき子 (長崎大学病院 口腔管理センター)

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(4) アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブ治療による発汗機能を評価するオープンラベル介入臨床研究

- ・変更審査依頼日：2021年3月18日
- ・研究責任（代表）医師：室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(5) 頭頸部腫瘍放射線治療時の口腔カンジダ症に対するオラビ錠®の発症予防効果に関する多施設共同介入試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月25日
- ・研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(6) 75歳以上のインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化オセルタミビル対照比較試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月22日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(7) インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年4月1日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(8) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同

前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年4月1日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(9) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・変更審査依頼日：2021年3月25日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(10) レミケード投与中で臨床的寛解にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブBSへの切り替えのレミケード継続投与に対する臨床的非再燃の維持における非劣性を検証する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年4月1日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(11) 医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討

- ・変更審査依頼日：2021年4月1日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(12) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月26日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(13) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

・変更審査依頼日：2021年4月1日

・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(14) 静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

・変更審査依頼日：2021年4月1日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(15) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆道膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による高二酸化炭素血症防止に関する検討

・変更審査依頼日：2021年4月1日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(16) 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する機能性表示食品の COVID-19 に対する安全性と効果の探索的検討

・変更審査依頼日：2021年3月30日

・研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学病院 感染制御教育センター）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(17) 関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

・変更審査依頼日：2021年3月25日

・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《不適合報告》

(1) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

・報告日：2021年3月11日

・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

自施設にて発生した重大な不適合について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《定期報告》

(1) トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究

・報告日：2021年3月5日

・研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 高齢者2型糖尿病におけるSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンの骨微細構造変化に関する縦断的解析（第二世代高解像度末梢骨用定量的CTを用いた検討）

・報告日：2021年3月25日

・研究責任（代表）医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《事前確認不要事項報告》

(1) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月1日
- ・研究責任(代表)医師：川上 純(長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

【審議】

事前確認不要事項について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月16日
- ・研究責任(代表)医師：川上 純(長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

【審議】

事前確認不要事項について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月15日
- ・研究責任(代表)医師：川上 純(長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

【審議】

事前確認不要事項について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(4) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年3月24日
- ・研究責任(代表)医師：川上 純(長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科)

【審議】

事前確認不要事項について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

≪ jRCT 登録完了報告 ≫

(1) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

・ jRCT 登録日：2021 年 2 月 12 日

・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

・ jRCT 登録日：2021 年 3 月 3 日

・ 研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

・ jRCT 登録日：2021 年 3 月 17 日

・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 周術期口腔機能管理における消化器癌患者の有効な舌清掃法の検証

・ jRCT 登録日：2021 年 3 月 26 日

・ 研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

・ jRCT 登録日：2021 年 3 月 31 日

・ 研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。