

2021年度 第3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6月21日（月） 16:00～16:30
- 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、池松委員、川島委員、福崎委員、飯田委員、
山下委員
- 欠席者 崎村委員
- 列席者 三浦医師、中島薬剤師（臨床研究センター）、近藤次長、青田補佐、浜崎主査、
矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

四 報告

下記課題について、至急変更を行う必要があったため、提出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。

《変更申請》

課題名：酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検3群間比較試験

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

五 議事

1. 2021年度第2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2021年度第2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) 閉塞性睡眠時無呼吸の口腔内装置治療に対する口唇閉鎖テープの有効性に関する介入研究
- ・実施計画提出日：2021年5月24日
 - ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：柳本 惣市（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

前回の審査において指摘があった事項について修正された文書を確認し、以下の通り指摘事項があった。

同意説明文書

- ・3. 末尾に記載の睡眠時無呼吸症候群の重症度について、重複している数字を確認すること。（構成要件：3）

- ・ 4. 閉塞性睡眠時無呼吸患者の後に「さん」を追記すること。（構成要件：3）

【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) クリアフィル®メガボンド®FA の齲蝕進行抑制効果の検討

- ・ 実施計画提出日：2021年6月2日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

委員長から上記課題について説明があり、研究責任医師である西俣助教から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・ フッ化ジアミン銀の塗布が現状用いられるとの記載があるが、対象群をフッ化ジアミン銀ではなくフッ化物とする理由はなにか。（構成要件：1）→現状どちらの方法も行っているが、フッ化ジアミン銀は歯を黒変させるため保護者の同意を得られない可能性が高い。そのため、全般に行うフッ化物歯面塗布を対象とした。

【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

- ・ 4.2 両群とも初期齲蝕以外の部位にはフッ化物塗布を行う旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 4.2、8.1、8.2、9、10.4 に記載の「齲蝕進行率」を「齲蝕進行割合」へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 4.6 スケジュール表に記載の項目と「研究で収集する項目」を一致させること。（構成要件：1）
- ・ 9 脱落した結果、必要症例数である120例になる必要があるため、目標症例数を各群134例とすること。（構成要件：1）
- ・ 10.4 ランダム化で割付因子を入れているため、カイ二乗検定ではなく Mantel-Haenszel 検定とすること。（構成要件：1）
- ・ 15.2 「ロジカルチェック」や「データロック」等の表現方法を検討すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 3. 「歯髄」「生体親和性」について患者さんにわかりやすい表現へ変更、または説明文書を追記すること。（構成要件：3）

モニタリング手順書

- ・ 2. ②③誰が誰に連絡するかを明確に記載すること。（構成要件：1）
- ・ モニターの業務（1）【施設モニタリング】に記載の文章について再度確認すること。（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） 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5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】

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。

（2） 膠原病患者における定量的軸索反射性発汗試験(QSART)を用いた発汗機能の探索的観察研究

- ・ 変更審査依頼日：2021年5月26日
- ・ 研究責任（代表）医師：芦田 美輪（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。

（3） 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5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。

（4） 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5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。

(5) 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6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。

(6) 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6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。

(7) 関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験

- ・変更審査依頼日：2021年6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) 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5月28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) 酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検 3 群間比較試験

- ・変更審査依頼日：2021 年 5 月 20 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。

(10) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

- ・変更審査依頼日：2021 年 6 月 1 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】

変更内容について審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

研究計画書

- ・2. 通常診療ではステロイド軟膏を使用せず口腔管理を行う旨の内容に修正すること。（構成要件：1）
- ・15.2 「ロジカルチェック」や「データロック」等の表現方法を検討すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・3. 通常診療ではステロイド軟膏を使用せず口腔管理を行う旨の内容に修正すること。（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。

(11) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象とした Nasal High Flow による術後急性期の呼吸管理に関する検討

- ・変更審査依頼日：2021 年 6 月 3 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。

(12) 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6月2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。

(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6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）

【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。

《定期報告》

(1) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

・報告日：2021年5月10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) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

・報告日：2021年4月26日

・研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。

(3) 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

・報告日：2021年5月19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】

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。

(4) 造血幹細胞移植患者に対する半夏瀉心湯による口腔粘膜炎症抑制効果の検討

・報告日：2021年5月24日

・研究責任（代表）医師：吉松 昌子（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。

(5) 再発・難治 CCR4 陽性 ATL に対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法の第 I/II 相試験

・報告日：2021年5月26日

・研究責任（代表）医師：今泉 芳孝（長崎大学病院 血液内科）

【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) 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30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】

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) 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5月10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】

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5月10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) TKIによる前治療に抵抗性/不耐容を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- ・変更審査依頼日：2021年5月12日
- ・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

【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。

(5) 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

- ・変更審査依頼日：2021年5月13日
- ・研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

【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。

(6) 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5月14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。

(7) 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5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】

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。

(8) 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5月27日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【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) 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

- ・jRCT 登録日：2020年11月27日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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）

- ・jRCT 登録日：2020年12月18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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 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-

- ・jRCT 登録日：2021年3月31日
- ・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 4 月 30 日

・ 研究責任（代表）医師：高木 幸則（長崎大学病院 歯科放射線室）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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 —多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—

・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 7 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。

(6) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 10 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 11 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。

(8) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 14 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。

(9) 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 5 月 17 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。

(10) 成人発症スチル病（AOSD）患者における 5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服によるステロイドの減量作用を検討するための単群非盲検介入試験

・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 27 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。

(11) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬

使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 27 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。

(12) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による無作為比較試験

- ・ jRCT 登録日：2021 年 5 月 31 日
- ・ 研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(13) 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

- ・ jRCT 登録日：2019 年 12 月 11 日、2020 年 1 月 16 日、2020 年 2 月 26 日、2020 年 4 月 28 日、2020 年 5 月 18 日、2020 年 6 月 3 日、2020 年 7 月 1 日、2020 年 7 月 30 日、2020 年 8 月 26 日、2020 年 11 月 27 日、2021 年 1 月 5 日、2021 年 2 月 3 日、2021 年 2 月 15 日、2021 年 3 月 23 日、2021 年 4 月 28 日、2021 年 5 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）
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(14) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 4 月 16 日、2020 年 5 月 18 日、2020 年 5 月 29 日、2020 年 6 月 29 日、2020 年 7 月 30 日、2020 年 9 月 1 日、2020 年 11 月 27 日、2020 年 12 月 18 日、2021 年 1 月 21 日、2021 年 5 月 12 日、2021 年 5 月 25 日、2021 年 5 月 31 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。

(15) 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

- ・ jRCT 登録日：2020 年 5 月 29 日、2020 年 7 月 31 日、2020 年 8 月 26 日、2020 年 11 月 27 日、2021 年 1 月 4 日、2021 年 2 月 3 日、2021 年 2 月 15 日、2021 年 3 月 23 日、2021 年 4 月 28 日、2021 年 5 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）
梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(16) 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

・ jRCT 登録日：2020 年 12 月 28 日、2021 年 1 月 21 日、2021 年 1 月 26 日、2021 年 1 月 28 日、2021 年 2 月 22 日、2021 年 5 月 12 日、2021 年 5 月 26 日、2021 年 5 月 31 日

・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(17) 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

・ jRCT 登録日：2021 年 1 月 26 日、2021 年 1 月 28 日、2021 年 2 月 26 日、2021 年 3 月 10 日、2021 年 3 月 23 日、2021 年 3 月 26 日、2021 年 5 月 7 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。