

## 2021年度 第4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7月12日(月) 16:00~16:45
- 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、福崎委員、飯田委員、山下委員  
欠席者 崎村委員、川島委員  
列席者 池松医師、三浦医師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田補佐、齋藤主査、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。

#### 《新規申請》

課題名：クリアフィル®メガボンド®FAの齶蝕進行抑制効果の検討  
研究責任(代表)医師：西俣 はるか(長崎大学病院 小児歯科)

#### 《変更申請》

課題名：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  
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. 2021年度第3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3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ました。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6月25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) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

- ・実施計画提出日：2021年6月18日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

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鮎瀬教授から申請内容について説明が行われた。

## [質疑応答]

・二酸化炭素濃度の上昇が懸念されるが、通常診療では何も投与せず酸素飽和度の経過観察のみとしているのか。先行研究でも同じように対照群を経鼻による 3L の流量、試験群を Nasal High flow 使用としていたか。（構成要件：1）→先行研究では Nasal High flow 自体の効果をみる目的で行った。先行研究のデータにより酸素は両群変わらないだろうと想定して、今回は二酸化炭素の蓄積と鎮静薬の必要量がどのように変わるかをみる研究内容とした。

・使用する医療機器は保険適用内で間違いないか。（構成要件：1）→現在日本で使用されている Nasal High flow は AIRV02™ という保険適用内の医療機器である。ただし今回は未承認機器の AIRV03™ を使用予定としている。

## 【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。

## 実施計画

- ・1 (2) 研究責任医師所属機関、担当者所属機関の郵便番号を「852-8501」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・1 (3) 山口と絵夢の間および佐藤と俊太朗の間のスペースをひとつ削除すること。（構成要件：1）
- ・2 (1) 研究の目的の High Flow に余分なスペースが入っているため削除すること。（構成要件：1）
- ・2 (1) 主たる除外基準の 5) は最後に持ってきた方がよいのではないかと（英語も同様）。（構成要件：1）
- ・2 (1) 主たる除外基準の 6) の SARS-CoV-2 に余分なスペースが入っているため削除すること。（構成要件：1）
- ・2 (1) 副次的な評価項目の 4) 低酸素血症の発生率の後に記載の「3)」を削除すること（英語も同様）。（構成要件：1）

- ・ 2 (2) 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別を「未承認」とすること。(構成要件：1)
- ・ 5 (1) Limited に余分なスペースが入っているため削除すること(2カ所)。(構成要件：1)

## 研究計画書

- ・ 文書内の「SEDLINE」について、肩に TM や® が記載されているので統一すること。(構成要件：1)
- ・ 二酸化炭素濃度が上がった場合の対応や、中止の基準等を記載すること。(構成要件：1)
- ・ 0. 研究の要約の主要目的の2行目「低酸素血症の発症を防止により」を「低酸素血症の発症を防止することにより」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 0. 研究の要約の対象疾患の最後から3行目「聴此刺激」を「聴覚刺激」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 3. 研究の目的・意義の部分の「Dexmedomidine」を「Dexmedetomidine」へ修正すること(2カ所)。(構成要件：1)
- ・ 4.1 項目名をその他の項目と揃うように左に寄せること。(構成要件：1)
- ・ 4.2 項目名をその他の項目と揃うように左に寄せること。(構成要件：1)
- ・ 4.2 【使用機器】鎮静度モニターSEDLINEの製造販売業者欄を「Masimo社製」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 4.3 項目名をその他の項目と揃うように左に寄せること。(構成要件：1)
- ・ 4.4 【除外基準】の⑤は最後が良いのではないかと(設定理由も同様)。(構成要件：1)
- ・ 4.5 5つ目の段落“・・・プローブを指に装着しおよび経皮的・・・”の文章について一部重複があるため再度確認すること。(構成要件：1)
- ・ 4.6 1行目「経費的」を「経皮的」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 4.8 1行目「入院後の前日に」を「入院後の検査の前日に」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 4.9 1行目「併用禁止療法」を「併用制限療法」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 12.1 2行目「総投与単量」を「総投与量」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 12.2 (4) 発生率の後の「)」について不要であれば削除すること。(構成要件：1)
- ・ 13.5と13.6の間に改行をいれること。(構成要件：1)
- ・ 23. Fisher & Paykel社(Fisher & Paykel Healthcare Limited)からの寄附金を使用する旨を追記すること。(構成要件：1)
- ・ 26.1 1行目「28.2」を「27.2」へ修正すること。(構成要件：1)
- ・ 27. 研究で得られた情報を学会発表や論文等で公表する旨を追記すること。(構成要件：1)
- ・ 30.2 所属/職名を記載すること。(構成要件：1)
- ・ 文献12)の文字を黒字とすること。(構成要件：1)

## 同意説明文書

- ・ 1. ●研究への参加の同意撤回についての欄に2か所ある（あるいは代諾者の方）を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 3. 2回目のERCPは略語を使用してよいのではないか。（構成要件：1）
- ・ 4. 下から6行目「AIRV04TM」を「AIRV03TM」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5. 5行目「AIRV03TM」を「AIRV02TM」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (2)患者の後に「さん」を付けること。（構成要件：3）
- ・ 6. (2)全体的に難しい表現が使用されているので、患者さんにわかりやすい文章とすること。（構成要件：3）
- ・ 6. (2)図の上 実験グループという表現は適切か。（構成要件：1）
- ・ 6. (2)「ペチジン塩酸塩を静脈内に初回17.5～35mg投与し」とあるが、研究計画書では、17.5mgとなっているので正しいほうへ統一すること。（構成要件：1）
- ・ 22. 森智崇先生の智崇の部分のフォントを揃えること。（構成要件：1）
- ・ 同意文書、同意撤回文書の作成日を同意説明文書の作成日と統一すること。（構成要件：1）

## 疾病等が発生した場合の手順書

- ・ 13. 改訂履歴へ作成日と版数を記載すること。（構成要件：1）

## モニタリングの実施に関する手順書

- ・ 2ページ目右上にある作成日は表紙の最後に記載すること。（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。

(3) 上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨の安全性と有効性の検討

- ・ 実施計画提出日：2021年6月29日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

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大場准教授から申請内容について説明が行われた。

### [質疑応答]

- ・ 他人の骨を移植することに一般の患者さんは抵抗感を抱かないのか。（構成要件：1）→整形外科領域では大腿骨頭置換の際に骨頭を採取し、それを別の患者さんへ骨補填材として使用することを通常行っており特別なことではない。
- ・ 同種骨移植は保険収載されているが上顎洞底挙上術に用いられた報告はない、と記載があるが、これ自体は保険適応外なのか。（構成要件：1）→腫瘍や感染で骨がなくなった箇

所に移植する場合が適応症となっているため、今回は適応外となる。

・インプラント埋入を同時とするか待機とするかの基準はあるのか。（構成要件：1）→基準は主治医の判断や患者さんの状態による。

・整形外科の骨バンクはどの診療科においても使用可能なのか。（構成要件：1）→この研究が承認され次第、病院医療倫理委員会にて使用可能となる文言を追加する予定としている。

・同意説明文書の情報の二次利用について、共有の申し出に対し合理性が認められた場合との記載があるが、合理性は誰が判断するのか。（構成要件：3）→研究責任医師が判断します。

### 【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。

### 実施計画

・2 (2) 医療機器の一般名称について「同種骨」とあるが、研究計画書では「凍結保存同種骨」となっている。確認のうえ修正すること。（構成要件：1）

### 研究計画書

・文書内の「ロベイター加湿処理器」を「ロベイター加温処理器」へ修正すること。（構成要件：1）

・11.1 「および代諾者」を削除すること。（構成要件：1）

・13.1.1 3行目 症状の後にあるコンマ（,）を点（.）へ修正すること。（構成要件：1）

・13.2.1 有害事象発現時の調査項目の表を13.2.2の上へ記載すること。（構成要件：1）

・13.2.1 表中の重症度欄にある「13.5.4 重症度の評価」を「13.6.4 重症度の分類」へ修正すること。（構成要件：1）

・13.6.1 「13.1.3 有害事象・疾病の定義」を「13.1.3 重篤な有害事象の定義」へ修正すること。（構成要件：1）

### モニタリング手順書

・1 ページ目右上に記載のバージョン番号は表紙の最下部へ記載すること。（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) 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6月11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】**

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) 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6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）

**【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) 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。

(4) 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニグリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM) の安全性と有用性についての検討

- ・変更審査依頼日：2021年6月19日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 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。

(5) 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23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。

(6) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

- ・変更審査依頼日：2021年6月25日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（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) 癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第 II 相試験

- ・変更審査依頼日：2021年6月30日
- ・研究責任（代表）医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

**【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。

(8) 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6月30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。

《疾病報告》

(1) 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

- ・報告日：2021年6月18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】**

医薬品疾病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) 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

- ・報告日：2021年6月16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】**

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) 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

- ・報告日：2021年6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】**

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) 新規人工骨(アフィノス®)の骨伝導能に関する研究：高解像度CTによる骨微細構造解析

- ・報告日：2021年5月28日
- ・研究責任(代表)医師：尾崎 誠(長崎大学病院 整形外科)

**【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) 乳癌リンパ浮腫予防におけるインドシアニングリーンを用いた Axillary Reverse Mapping (ARM)の安全性と有用性についての検討

- ・報告日：2021年6月19日
- ・研究責任(代表)医師：永安 武(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍外科)

**【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。



(5) 原発性骨粗鬆症におけるテリパラチド連日投与、テリパラチド週 1 回投与、ビスホスホネート製剤の骨微細構造に及ぼす効果の比較：HR-pQCT による解析

・報告日：2021 年 5 月 28 日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

**【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。

(6) 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

・報告日：2021 年 6 月 28 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】**

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。

《 JRCT 登録完了報告 》

(1) 限局型小細胞肺癌に対するアムルビシン/シスプラチンと加速過分割照射放射線同時併用療法の第 I 相試験 (ACIST study)

・JRCT 登録日：2021 年 6 月 10 日

・研究責任（代表）医師：福田 実（長崎大学病院 がん診療センター）

梅田委員長より JRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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：2021 年 6 月 15 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) 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：2021 年 6 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）

梅田委員長より JRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 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：2021 年 6 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）
- 梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 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：2021 年 6 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）
- 梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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：2021 年 6 月 28 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。