

2021年度 第7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10月18日(月) 16:10~16:50
- 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、福崎委員、飯田委員、
山下委員
- 欠席者 川島委員、池松委員
- 列席者 村田歯科医師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田室長補佐、
齋藤主査、松本主任、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) 《新規審査》

課題名：進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法後のイリノテカン療法の第II相試験
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)

(2) 《変更審査》

課題名：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
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)

(3) 《変更審査》

課題名：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
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)

(4) 《変更審査》

課題名：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
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)

(5) 《変更審査》

課題名：軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究
研究責任(代表)医師：黒木 唯文(長崎大学病院 口腔管理センター)

(6) 《定期報告》

課題名：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

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）

五 議事

1. 2021年度第6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6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

《新規審査》

(1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対するL. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～

・実施計画提出日：2021年9月29日

・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：山本 和子（長崎大学病院 呼吸器内科）

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である山本講師から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・収集項目にあるバイタルサインは患者さん自身が測定を行うのか。（構成要件：1）→最初の一週間は宿泊療養所へ入所することを仮定しており、宿泊療養所へ看護師を常駐させバイタルサインを測定する。

・負担軽減費を振り込みにて行うよう記載があるが、対応可能か今一度確認すること。（構成要件：1）→研究が終わる頃には宿泊療養所を退所しているので、直接渡すことは難しいと考える。その他対応可能な方法を確認する。

・これまでのプラズマ乳酸菌のウイルス感染に対する効果はどのようなものが報告されているか。（構成要件：1）→何百人という高校生や大学生を対象にしたウイルス感染に対するプラズマ乳酸菌の効果として、症状の軽減、発症者の減少が報告されている。

・樹状細胞に関する基礎データも出ているのか。（構成要件：1）→ヒトにおいて基礎データを出した臨床研究はない。

・目標症例数の設定根拠へプラズマ乳酸菌を摂取した人ではSeverity Scoreは悪化しない旨の記載があり、効果があることが前提とされているが、あくまでも予想としての記載で間違いはないか。（構成要件：1）→これから内服の抗ウイルス薬が出てくることもあるため、現実的な数として100症例と設定した。

【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。

実施計画

- ・主たる評価項目に記載の参考文献の引用番号 [7] を削除すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.1.2 「6. 外来等受診率」の「等」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.2.6 1) 「外来患者等から」の「等」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.2.9 ④測定方法欄に記載の「長崎大学呼吸器内科」を「長崎大学病院呼吸器内科」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.2.9 ⑤血液処理の機関について同意説明文書に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・4.2.10 中止時の④特殊血液検査#1 へマークを追記すること。（構成要件：1）
- ・4.2.10 ⑨自覚症状とバイタルサインで観察期間が異なるためそれぞれ別の枠とすること。（構成要件：1）
- ・9. 主要評価項目の pre 値について投与群間のバランスが取れるような工夫、たとえば割り付け因子に入れる等してはどうか。割り付け因子に入れる場合、統計解析時に共変量に含める必要がある。（構成要件：1）
- ・13.2 文末の「細やかな診療を・・・」の文言を削除すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・1. 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する」の患者の後に「さん」を追記すること。（構成要件：3）
- ・図表の印字を濃くわかりやすい図とすること。（構成要件：3）
- ・3.4. 通常は経過観察のみの方針である軽症者が対象となる旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・6. (4) ④「長崎大学呼吸器内科」を「長崎大学病院呼吸器内科」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・10. 結果を説明しないのであれば、「細やかな診療を・・・」と言う記載は誤解を与えるので修正すること。（構成要件：1）

研究対象者日誌

- ・※に記載の注釈について確認のうえ不要な文を削除すること。（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) 下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究
- ・実施計画提出日：2021年9月29日
 - ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：村田 比呂司（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

委員長から上記課題について説明があり、研究分担医師である岡崎助教から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

- ・義歯安定剤の使用に際して「歯科医師の処方必須とする歯科医師の管理下での使用」を研究の目的とするのか。（構成要件：1）→これまで部分床義歯に対する義歯安定剤の有効性に関する研究がないため、探索的研究として計画した。不適切な義歯安定剤の使用により有害事象が発生した過去もあるため、最終的には歯科医師の処方を必須とした義歯安定剤の使用を目指したいと考える。
- ・研究対象者の選択基準へ義歯安定剤の使用経験の有無は考慮する必要はないか。（構成要件：1）→聞き取りを行う予定としているが、本研究の結果に影響は与えないと考える。
- ・研究終了後の定期管理とはどのようなことを行うのか。（構成要件：1）→粘膜面に傷がないか、義歯の適合に問題がないか等を行う。

【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

- ・対象疾患名に記載の「下顎両側遊離端部分床義歯」を正しい疾患名へ修正すること。（構成要件：1）
- ・Intervention(s)欄に記載の「dentue」を「denture」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.2 *1 文末の「。」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.6 スケジュール表中の「○」のフォントを揃えること。（構成要件：1）
- ・4.6 スケジュール表の「咀嚼能力検査・咬合力測定」を中央へ揃えること。（構成要件：1）
- ・4.6 スケジュール表 中止時の「(○)」について、丸括弧の意味を記載すること。（構成要件：1）
- ・8.2 「(±3日)」丸括弧の太字を解除し、文末の「。」を削除すること。（構成要件：1）
- ・8.2 「Eicher 分類」を「Eichner 分類」へ修正すること。（構成要件：1）

- ・ 13.2.1 重症度欄に記載の（「13.6.4 重症度の分類による」を（「13.6.4 重症度の分類」による）へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 9. A群 15例、B群 15例を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 10. VASは、どのように「改善の有無」を分けるのか定義を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 10. 解析対象集団を明記すること。検定をする場合の有意水準を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 多重性の調整方法を記載すること。探索的研究であり、調整をおこなわないならば、その旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 19.と 20.の間に改行を入れること。（構成要件：1）
- ・ 別紙2について高齢の患者さんも見やすいように工夫すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 5. (4) スケジュール表 中止時の「(○)」について、丸括弧の意味を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (5) 通常診療では行わない検査である旨を明確に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 5. (5) いくつのアンケート調査票を記載する必要があるのかわかりやすく記載すること。（構成要件：3）
- ・ 7. (1) 募集期間「2023年12月30日」を「2023年12月31日」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 11. jRCTについて簡単に説明を記載すること。（構成要件：1）

モニタリング手順書

- ・ 版数を表紙に記載すること。（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。

《変更審査》

(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9月1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) 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

- ・変更審査依頼日：2021年9月29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。

(3) 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9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)

【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) 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9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。

(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9月29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) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

- ・変更審査依頼日：2021年9月28日

・研究責任（代表）医師：黒嶋 伸一郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

【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9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）

【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) 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8月23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】

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) 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

・報告日：2021年9月10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】

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) 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

・報告日：2021年9月10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】

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) 自閉スペクトラム症患者の全身麻酔後に起こる睡眠障害の発症に対するラメルテオンの予防効果に関する検討

・報告日：2021年9月21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】

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) ミトコンドリア糖尿病における 5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 内服による耐糖能改善効果を検討するための単群非盲検介入試験

・報告日：2021年9月22日

・研究責任（代表）医師：阿比留 教生（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。

《終了通知》

(1) 慢性歯周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

・報告日：2021年9月25日

・研究責任（代表）医師：山下 恭徳（長崎大学病院 歯科保存治療室）

【審議】

研究終了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) 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8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）

【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) 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9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】

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) 慢性歯周炎に対する光殺菌治療の安全性および有効性の検討

- ・変更審査依頼日：2021年9月17日
- ・研究責任（代表）医師：山下 恭徳（長崎大学病院 歯科保存治療室）

【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9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) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

- ・jRCT 登録日：2021年9月6日
- ・研究責任（代表）医師：黒嶋 伸一郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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

- ・jRCT 登録日：2021年9月7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。

(3) 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 9 月 21 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。