

2022年度 第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和5年2月20日(月) 16:00~16:45

二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)

三 委員リスト

	氏名	性別	所属	構成要件	出欠
委員長	福島 千鶴	女	長崎大学病院臨床研究センター	1	○
副委員長	住田 吉慶	男	長崎大学生命医科学域	2	○
委員	三浦 清徳	男	長崎大学生命医科学域	1	×
	鵜飼 孝	男	長崎大学病院口腔管理センター	1	○
	崎村 千香	女	長崎みなとメディカルセンター	1	○
	川島 陽介	男	弁護士法人ふくざき法律事務所	2	×
	福崎 龍馬	男	弁護士法人ふくざき法律事務所	2	○
	飯田 由紀子	女	一般	3	○
	山下 俊男	男	一般	3	○

・構成要件:

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・開催要件:

- 1 5人以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 3 構成要件に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること
- 4 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること
- 5 本学の職員以外の者が2人以上含まれていること

四 列席者 白石歯科医師、村田歯科医師、今給黎歯科医師、中村歯科医師、中松歯科医師、天本薬剤師(臨床研究センター)、青田室長補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)

五 議事

1. 開催要件の確認および委員の利益相反について

福島委員長より長崎大学臨床研究審査委員会規程第7条の開催要件を満たしているこ

とにより委員会が成立した旨報告が行われた。

続いて、審査対象の研究に関して委員の利益相反が生じないことが確認された。

2. 2022年度第10回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

福島委員長より2022年度第10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。

3. 臨床研究にかかる審議について

審査・報告区分	審査・報告結果
新規審査	承認0件、継続審査1件
変更審査	承認8件、継続審査1件
疾病報告	該当なし
不適合報告	承認2件
定期報告	承認3件
終了通知	承認1件
軽微変更通知	報告2件
JRCT登録完了報告	報告5件

《新規審査》

(1) 口腔外科手術後挿管患者に対する抗菌薬局所投与による術後肺炎発症予防：予備的研究

- ・実施計画提出日：2023年1月25日
- ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（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、研究代表医師である三浦講師および研究分担医師である五月女准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・細菌数の減少はどのように評価するのか。（構成要件：2）
→1人の患者について投与前・投与後の細菌数の変化を調べる。
- ・カフ上貯留液を採取し細菌数を測定する際、貯留液の量は影響しないのか。（構成要件：1）
→術後管理として、カフ上貯留液はすべて採取する。その内1mlの細菌数を測定する。
- ・アクロマイシン軟膏は2gを測定して塗布するのか。（構成要件：1）
→きちんと測定したうえで塗布する。
- ・抗菌薬投与後すぐに飲み込んでしまったらカフ上に抗菌薬が残ることはないのではないか。カフ上貯留液の抗菌薬濃度の変化について、どのように評価を行うのか。

1 時間ごとに貯留液を回収するのであれば、抗菌薬が舌背へどれだけ残っているかとの相関ではないのか。（構成要件：1）

→咽頭貯留液とカフ上貯留液の細菌数がどの程度減少するかをみたい。抗菌薬の投与を行う場所が舌しかないため、舌背への投与とした。採取に必要な量を吸引できる時間が1時間おきと考えた。

・参考文献にあるように先行研究は感染の確認を行う際には抗菌薬を6時間ごとに投与している。今回は濃度測定なので1回投与であるが、今後肺炎について調べる際には投与回数を増やす予定か。（構成要件：1）

→投与回数を調査するために今回の予備研究を計画した。研究者側の負担も考慮し今回は6時間の研究とした。

・最終的に目指している肺炎の予防効果については、研究計画書の参考文献にある先行研究が同様の介入を行っているので、先行研究の研究対象者を対象として肺炎の有無の確認する後方視観察研究を行ってみるのも役立つかもしれない。（構成要件：1）
→参考にしたい。

【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

・文書内の「投与前」を「術前」へ変更すること。（構成要件：1）

・2. 下から7行目のカギカッコ内に「抗菌薬の移行」についても記載すること。（構成要件：2）

・3. 1人の患者さんに関する抗菌薬の移行や細菌数の減少を調べる旨を追記すること。（構成要件：2）

・4.1 カフ上貯留液の採取量について記載すること。（構成要件：1）

・4.5 患者情報には手術前の検査も含まれるため、スケジュール表を修正すること。（構成要件：1）

・4.5 感染症の観点から術後7日後にも血液検査の情報を収集してはどうか。（構成要件：1）

・8.5 登録の手順を詳細に記載すること。（構成要件：1）

・15.2 検体の取り扱いについても記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

・文書内の「投与前」を「術前」へ変更すること。（構成要件：1）

・5. (3) 「誤って飲み込んで」の文言を削除すること。（構成要件：1）

・23. 白抜きか、2施設分の窓口を記載すること。（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) 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：2023年2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）

【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) 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：2023年1月20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。

(3) 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：2023年1月20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。

(4) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

- ・変更審査依頼日：2023年1月20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】

変更内容について以下の通り指摘事項があった。

研究計画書・同意説明文書

- ・症例登録期間最終日と研究終了日の期間が短く、全ての情報収集ができないため期間を修正すること。（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。

(5) 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

- ・変更審査依頼日：2023年1月20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。

(6) 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

- ・変更審査依頼日：2023年1月20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。症例登録期間と研究終了日の期間が短いため、責任医師に実施可能性について確認した上で、可能との回答であれば承認とすることとした。

【審議結果】

研究者より実施可能との回答があり、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) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

- ・変更審査依頼日：2023年2月7日
- ・研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）

【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) 妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究

- ・変更審査依頼日：2023年2月9日
- ・研究責任（代表）医師：三浦 清徳（長崎大学病院 産婦人科）

【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) 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）

- ・変更審査依頼日：2023年2月1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】

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) 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：2022年11月29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】

研究医師以外の同意取得に関する重大な不適合について報告があり確認した。

病院長からの今後の対応についての指示は以下の通りであった旨報告があった。

- ・可能な限り、該当する対象者に対しては不適正事案について説明を行い、その旨カルテに記載すること。
- ・上記の対応結果を第2報にて報告すること。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと。

【審議結果】

病院長からの指示を参考に審議を行い、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) 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

- ・報告日：2023年1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】

JRCT登録完了前に最新の同意文書を使用したことに関する重大な不適合（第2報）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) サイトランス エラシールド®を用いたオープン メンブレン法による歯槽堤保存術の有効性に関する研究

・報告日：2023年1月23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】

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) 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）

・報告日：2023年1月12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】

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) 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

・報告日：2023年1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】

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) 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～

・報告日：2023年1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】

研究終了について通知があり確認した。

【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。

《軽微変更通知》

(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

- ・通知日：2023年1月12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）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

(2) 従来型抗リウマチ薬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インターロイキン 6 阻害薬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

- ・通知日：2023年2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）
福島委員長より軽微変更通知について報告があり確認した。

《jRCT 登録完了報告》

(1) 限局型小細胞肺癌に対するアムルピシン/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 公表日：2023年1月30日
- ・研究責任（代表）医師：谷口 寛和（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 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

- ・jRCT 公表日：2023年1月23日
- ・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 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発症抑制効果の検討

- ・jRCT 公表日：2023年2月1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）
福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(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

- ・jRCT 公表日：2023年1月5日、2023年1月12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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究

・ jRCT 公表日：2023 年 1 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）

福島委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

4. 不適合の発生について

崎村委員より、研究責任医師、分担医師以外の者が同意を取得している不適合が頻繁に発生する状況について問題提起があり、福島委員長より、対策として臨床研究センターから注意喚起のためのニュースレターを発行し、院内研究者へ向けて周知を図っている旨報告があった。

また、福島委員長より、不適合の重大さを判断する認識が研究責任医師によって様々であるため、不適合の判断基準の周知が必要であるとの意見があった。

5. 倫理委員会委員研修会について（16:45～17:00）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正に関する研修会を行った。