

## 2022年度 第2回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和4年5月16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、住田委員、崎村委員、川島委員、福崎委員、  
飯田委員、山下委員
- 欠席者 三浦委員
- 列席者 村田歯科医師、中島薬剤師(臨床研究センター)、  
笹田室長、青田室長補佐、齋藤主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)、浦野 凌、古田 彩子(研修医)

### 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) 《変更審査》

課題名: 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

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)

### 五 議事

#### 1. 2022年度第1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2022年度第1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

##### 《新規審査》

(1) 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

・実施計画提出日: 2022年4月27日

・実施計画を提出した研究責任(代表)医師: 楠 尊行(大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科)

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楠教授および当院研究責任医師である島田准教授から修正箇所について説明が行われた。

[質疑応答]

・目標症例数の設定根拠を論理的に記載するように前回の委員会にて指摘があったが、まだ不明瞭のようだ。どのような根拠で24例としたのか。（構成要件：2）  
→次につなげるための予備的研究のため、統計解析可能な最小の数として24例とした。

#### 【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。

#### 研究計画書

・17. (2) 不適合の情報公開は実施医療機関の管理者が行うため、そのような文言へ修正すること（構成要件：1）

#### 同意説明文書

・作成日・版数・作成者が表紙に表記されるよう調整すること。（構成要件：1）  
・14. (2) 保管場所を研究計画書に記載の内容と統一すること。（構成要件：1）  
・同意文書・同意撤回書の署名欄が同一ページになるよう調整すること。（構成要件：1）

#### 症例報告書

・最後から2ページ目に記載の「インフォームドコンセントの段階で拒否」のチェック項目を削除すること。（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。

#### 《変更審査》

(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

- ・変更審査依頼日：2022年4月21日
- ・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）

#### 【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。

(2) 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：2022年4月20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。

(3) 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：2022年4月20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】**

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) 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：2022年4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】**

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) 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：2022年4月28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) 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 一多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究一

- ・変更審査依頼日：2022年4月27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。

(7) 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：2022 年 4 月 26 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】**

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) 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：2022 年 4 月 26 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。

(9) 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：2022 年 4 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。

(10) 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：2022 年 4 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。

(11) 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：2022年4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。

(12) 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

- ・変更審査依頼日：2022年4月26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】**

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) 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：2022年4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。

(14) 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：2022年4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。

(15) ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究

- ・変更審査依頼日：2022年3月31日

・研究責任（代表）医師：森内 浩幸（長崎大学病院 小児科）

**【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) 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

・報告日：2022 年 4 月 22 日

・研究責任（代表）医師：竹本 真之輔（長崎大学病院 呼吸器内科）

**【審議】**

他施設にて発生した疾病について報告があり、以下の通り指摘事項があった。

医薬品の疾病等報告書

・記載不備について確認し不足している部分を追記すること。（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。

《重大な不適合報告》

(1) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

・報告日：2022 年 4 月 26 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) 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

・報告日：2022 年 4 月 12 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）

**【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) 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

・報告日：2022年4月20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) 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）

・報告日：2022年4月27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）

**【審議】**

実施状況について報告があり確認した。

**【審議結果】**

実施症例数が予定症例数を上回っていることについて研究責任医師へ確認し、回答内容により対応を検討することとした。定期報告内容については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：2022年4月11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】**

軽微変更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) 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

・通知日：2022年4月6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】**

軽微変更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) 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

・通知日：2022年4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】**

軽微変更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) 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

・通知日：2022年4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】**

軽微変更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) 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

・通知日：2022年4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】**

軽微変更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) 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

・通知日：2022年4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】**

軽微変更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) 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

・通知日：2022年4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】

軽微変更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) 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：2022年4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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(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

・jRCT公表日：2022年4月13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）

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公表日：2022年4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）

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公表日：2022年4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）

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 公表日：2022 年 4 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) 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

・ jRCT 公表日：2022 年 4 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）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) 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 公表日：2022 年 4 月 22 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) 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 公表日：2022 年 4 月 22 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。

(9) 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）

・ jRCT 公表日：2022 年 4 月 22 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) 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：2022 年 4 月 27 日

・ 研究責任（代表）医師：高園 貴弘（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. 症例数超過について

4月委員会の定期報告にて発覚した予定症例数を超過し登録した事例について協議した。（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)

研究者からの説明として、目標症例数である 44 例目が登録された日（2020/2/7）時点で、同意取得済みの方が 2 名おり、その 2 名がそのまま登録されたことから、最終登録数が 46 例となったとの回答があった。

多施設共同研究の場合、同意取得から登録までの間に各施設の登録状況を詳細に把握できないため、同時期に同意取得を行う可能性は十分に考えられる。そのため、予め研究計画書へ超過時の対応について定める、超過した時点で予定症例数を変更するなどの手順が必要である、との意見があり了承された。

#### 4. 軽微な変更に係る臨床研究法改正について

総務課 齋藤主査から 2022 年 4 月 1 日に臨床研究法の改正があり、軽微な変更の範囲が拡大されたことについて説明があった。