

## 2023年度 第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和6年3月18日（月） 16:00～16:30

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	吉村 篤利	男	長崎大学生命医科学域	1	○
	崎村 千香	女	長崎みなとメディカルセンター	1	○
	長井 一浩	男	長崎医療センター	1	○
	川島 陽介	男	プラスワン法律事務所	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 中島薬剤師、近藤薬剤師（臨床研究センター）、川原補佐、松本主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員（総務課）

## 五 議事

### 1. 開催要件の確認及び委員の利益相反について

福島委員長から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. 2023年度第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

福島委員長から2023年度第11回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について確認があり了承された。

### 3. 簡便な審査について

福島委員長から第11回委員会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。

《新規審査》

(1) 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)

・研究責任(代表)医師：泉川 公一(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野)

(2) 特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験

・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. 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(継続)	継続審査1件
変更審査	承認5件、継続審査1件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認2件
終了通知	承認3件
軽微変更通知	報告1件
JRCT登録完了報告	報告9件

## 《新規審査（継続）》

(1) 化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌）に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル（CBDCA+nab-PTX）併用療法の有効性と安全性に関する第 II 相試験

- ・新規審査依頼日：2024年3月8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）

福島委員長から第11回委員会の審査において継続審査となった下記課題の再申請内容について、指摘事項に従って適切に修正されているが、主要評価項目については再度審議を行う必要があるとの説明があった。

これに対し以下のような意見があった。

- ・生物統計家からの指摘について対応すること。
- ・主要評価項目を胸腺癌に対する全奏効割合とするならば、対象を胸腺癌のみにすることが理想的である。やはり胸腺腫も含めたい場合は、胸腺腫に対してこの治療を行う意義、胸腺腫も同様に有効性が期待できることを記載し、症例数の根拠も実施可能性ではなく、胸腺癌と同様にすることを検討してはどうか。
- ・胸腺癌と胸腺腫をそれぞれ主要評価項目とした研究を並行して行ってはどうか。
- ・胸腺上皮性腫瘍全体の効果をみたいのであれば、胸腺上皮性腫瘍を主要評価項目とし、副次評価項目に胸腺癌と胸腺腫をそれぞれ設定してはどうか。
- ・研究計画書の誤記について修正すること。

審議した結果、研究者からの意見と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) 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：2024年2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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、審議した結果、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。

### 新旧対照表・研究計画書・同意説明文書

- ・「医療支援課」を「医療相談室」へ修正すること。

(2) 特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験

- ・変更審査依頼日：2024年3月5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）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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。

(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：2024年2月29日

・研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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。

(4) 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

・変更審査依頼日：2024年3月4日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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。

(5) 市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

・変更審査依頼日：2024年3月5日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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。

(6) 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究（PIIS-CPA）

・変更審査依頼日：2024年3月5日

・研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野）

福島委員長から、上記課題の変更について説明があり、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。

《定期報告》

(1) 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

・報告日：2024年2月26日

・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）

福島委員長から、上記課題の実施状況について説明があり、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。

(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

・報告日：2024年3月4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）

福島委員長から、上記課題の実施状況について説明があり、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。

#### 《終了通知》

(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

・報告日：2024年3月4日

・研究責任（代表）医師：大鶴 光信（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から、上記課題の終了について説明があり、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。

(2) 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

・報告日：2024年3月5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）

福島委員長から、上記課題の終了について説明があり、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。

(3) 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）

・報告日：2024年1月29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）

福島委員長から、上記課題について、既に終了報告がなされ2023年第5回の審査委員会で承認されているが、統計解析に誤りがあったため修正のうえ再度報告されたものであり、研究責任医師より修正に係る経緯書が提出されているとの説明があった。

審議した結果、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) 市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

・通知日：2024年2月13日

・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

#### 《 JRCT 登録完了報告 》

(1) 悪性腫瘍手術患者の唾液中細菌数を減少させる口腔ケア法の確立～ブラッシングとポビドンヨード含漱の比較～

- ・ JRCT 公表日：2024 年 2 月 29 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）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(2) 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 8 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）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(3) 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

- ・ JRCT 公表日：2024 年 2 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）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(4) 市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性および安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

- ・ JRCT 公表日：2024 年 2 月 14 日
- ・ 研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(5) オゾラリズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価：ヒストリカルコントロールを用いた多施設共同試験

- ・ JRCT 公表日：2024 年 2 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）  
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(6) 特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの長期投与における安全性および有効性を評価する多施設共同試験

- ・ JRCT 公表日：2024 年 3 月 4 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）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(7) 日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)

・ jRCT 公表日：2024 年 3 月 4 日

・ 研究責任（代表）医師：泉川 公一（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(8) クリアフィル®メガボンド®FA の齶蝕進行抑制効果の検討

・ jRCT 公表日：2024 年 3 月 4 日

・ 研究責任（代表）医師：西俣 はるか（長崎大学病院 小児歯科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(9) 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

・ jRCT 公表日：2024 年 3 月 4 日

・ 研究責任（代表）医師：大場 誠悟（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

#### 5. チェックリストの運用について

福島委員長から審査時におけるチェックリストの運用について説明があった。

次回より新規申請があった場合は、委員会当日の午前中までにチェックリストに記載し事務局へ提出することとした。

#### 6. 委員の任期満了について

福島委員長から、山下委員が今月を以って任期満了となる旨の説明があった。