

2023年度 第5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8月21日（月） 16:10～17:00

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 白石歯科医師（口腔管理センター）、天本薬剤師、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. 開催要件の確認およ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4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4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7月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》

課題名：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～

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）

《変更審査》

課題名：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）

研究責任（代表）医師：谷口 寛和（長崎大学病院 がん診療センター）

課題名：重症化リスク因子を有する軽症/中等症ⅠのSARS-CoV-2感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の有効性及び安全性を評価する無作為化モルヌピラビル対照比較試験

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

《疾病報告》

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：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

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	継続審査 2 件
変更審査	承認 9 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 3 件
終了通知	承認 5 件
軽微変更通知	報告 5 件
jRCT 登録完了報告	報告 13 件

《新規審査》

- (1) 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
- ・実施計画提出日：2023 年 7 月 26 日
 - ・実施計画を提出した研究責任（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申請について説明があり、研究分担医師である辻助手から申請内容について具体的な説明が行われた。技術専門員の意見を参考に審議した結果、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。

【質疑応答】

- ・技術専門員（生物統計家）の評価内容について意見はあるか。（構成要件：1）
- 4.5 研究対象者の選定方針の【選択基準】【除外基準】について指摘のとおり修正する。
7. 目標症例数の設定根拠である研究 A および研究 B について、現在データ収集進行中のため具体的な数字が記載できない。解析に組み込める数は数例ずつ程度と考慮しており推定の数を記載する。
11. 不均一性については、生物統計家と協議のうえプロペンシティスコアマッチングに準じて登録を行うよう明文化する。
- 12.3 恣意的な症例の採否を疑われないよう、各症例の一覧や症例の採否を検討した結果を記録するプロセスを追加する。
- ・エントリーされた患者さん方が本研究の介入によって受ける治療の制限についてはどのように考えるか。（構成要件：1）
- 本研究に参加していただいてオゾラリズマブを投与した場合の問題は、大きく効果不十分と有害事象の 2 つが考えられる。効果不十分の場合、通常の抗リウマチ薬の内服についても調整は可能となっている。根本的にオゾラリズマブの効果が不十分

な場合は、オゾラリズマブの変更をせざるを得ないため主治医の判断にてほかの生物学的製剤または JAK 阻害薬などへの変更を行う。オゾラリズマブ自体のアナフィラキシーや注射部位反応など、オゾラリズマブを投与している限り避けられない有害事象に関してはこちらも薬剤変更となる。若しくはオゾラリズマブでなくとも起こるような気管支肺炎や何らかの軽微な感染症であれば患者さんに納得いただいたうえで薬剤継続はあり得るかと思う。

- ・治療の変更やステロイドを 10mg 以上併用した症例は解析対象とするのか。（構成要件：1）
- 症例数がそれほど多くないため中止基準に当てはまらない治療の変更であれば基本的には解析対象に含める予定である。
- ・過去に生物学的製剤を用いたことがある人は特に条件なく組み入れは可能か。（構成要件：1）
- そのような制限は設けていない。
- ・4.11.3 の表について、過去の研究により収集されている項目とそうでない項目があるが、研究毎に今回の薬剤と比較するのか。それとも A から D すべての研究を合わせて比較するのか。（構成要件：1）
- 研究毎に比較するのではなく、研究 A から D までの分をまとめてヒストリカルコントロール群として比較する。

【指摘事項】

- ・患者登録の際など必要に応じて関連する診療科と連携をとること。（構成要件：1）

実施計画

- ・中止基準 ⑥の要件について確認のうえ不要であれば削除すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・2. 「X 線による関節破壊への」を「X 線による関節破壊評価への」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.5 【選択基準】⑤「を原則とする」を削除し基準を明確にすること。また本基準は研究対象者の結核の悪化を防ぐ目的であることから同じ意味のまま【除外基準】へも設定すること。（構成要件：1）
- ・4.14 【中止基準】⑥の要件について確認のうえ不要であれば削除すること。（構成要件：1）
- ・7. 研究 A および研究 B からの予定症例数をそれぞれ記載すること。（構成要件：1）
- ・7. オゾラリズマブ群 40 例の実現可能性について説明すること。（構成要件：1）
- ・7. 表内「ヒストリカルコントロール」を「ヒストリカルコントロール」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・11. ヒストリカルコントロールデータとして使用する 4 つの先行研究のデータ間

の不均一性への対応について記載すること。対応の必要がない場合はその理由も併せて記載すること。またこのことを研究計画書に記載せず、統計解析計画書に記載する場合は、その旨を研究計画書に記載すること。（構成要件：1）

- ・ 12.3 適格基準と照らし合わせた各症例を一覧にし、研究責任医師または分担医師らを交えて症例の採否を検討した結果を記録するプロセスを追加すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 1. 臨床研究センターホームページアドレスを以下のとおり変更すること。（構成要件：1）

<https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/rinshokenkyu-c/joho-koukai.html>

- ・ 3. TNF 阻害薬がオゾラリズマブであることがわかるような文章へ修正すること。また、研究計画書の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・ 7. 患者説明の際、効果不十分や有害事象が発生した場合の治療方法について丁寧に説明を行うこと。（構成要件：1）
- ・ 6. (3) と 19. 検査費用の負担について文言を統一すること。（構成要件：3）
- ・ 10. 健康被害が生じた場合の治療費負担について、通常の保険診療となることがわかるよう修正すること。（構成要件：1）
- ・ 12. ⑥の要件について確認のうえ不要であれば削除すること。（構成要件：1）
- ・ 22. 医療法人社団曙会シムラ病院においては、HR-pQCTのみを行うことがわかるように記載すること。（構成要件：3）

モニタリング計画書

- ・ 作成次第、提出すること。（構成要件：1）

(2) 薬剤関連顎骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討

- ・ 実施計画提出日：2023年8月1日
- ・ 実施計画を提出した研究責任（代表）医師：緒方 絹子（長崎大学病院 口腔外科）

福島委員長から上記課題の申請について説明があり、研究責任医師である緒方助教から申請内容について具体的な説明が行われた。技術専門員の意見を参考に審議した結果、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。

【質疑応答】

- ・ 技術専門員（生物統計家）の評価内容について意見はあるか。（構成要件：1）
→指摘に従い修正する。
- ・ コントロール状態の評価はどのように行うのか。（構成要件：1）
→全身麻酔を行うにあたり、一番の懸念事項が予後である。患者さんの予後が一番に

確認するので原疾患とコントロールの中に予後が含まれるかと考える。

- ・予後がどれくらいかを計るのは非常に難しいと思うが、予後は評価の対象となりうるのか。コントロール状態が悪い患者さんについてリクルート対象にならないのであれば収集不要ではないか。（構成要件：1）
- ある程度予後が望める方でなければ全身麻酔は行わないため、原疾患のみの収集とする。

【指摘事項】

研究計画書

- ・2. Stage2 が薬剤関連顎骨壊死のことであることがわかるように記載すること。（構成要件：1）
- ・3. 「影響がでるか検討する」を「通常の食事摂取に加えホエイペプチド配合流動食の投与と、術後の栄養状態の改善や術後治癒、合併症の有無とに関連があるか検討する」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.3 ホエイペプチド配合流動食の費用について、確認のうえ説明文書の記載と統一すること。（構成要件：1）
- ・4.4 糖尿病や肥満の基準値を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.6 「とそのコントロール状態の良し悪し」を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.6 疼痛の有無について VAS スコアを用いることを検討すること。（構成要件：1）
- ・9. 【設定根拠】へどのぐらいの期間で症例数を集めることができるか追記すること。（構成要件：1）
- ・10.1 「欠測値のあるデータも廃棄せず統計解析の対象とする」これは具体的にどのような解析を意図しているのか。（構成要件：1）
- ・10.4 「ウィルコクソンの符号付き順位和検定」を「t 検定」へ修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ホエイペプチド配合流動食の試飲が可能か検討すること。（構成要件：3）
- ・表紙の次の空白頁を削除すること。（構成要件：1）
- ・3. Stage2 が薬剤関連顎骨壊死のことであることがわかるように記載すること。（構成要件：1）
- ・5. (3) 「フルーツ風」を「フルーツ風味」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・8. (2) 6 行目 手術前の後に「7 日間」を追記すること。（構成要件：3）

モニタリング手順書

- ・2. ③ 「直接施設を訪問」など単施設の文言へ修正すること。（構成要件：1）
- ・【症例モニタリング】対象症例の「40、60」を削除すること。（構成要件：1）

《変更審査》

- (1) 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：2023年7月31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。

- (2) 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：2023年7月31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) 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8月2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）
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) 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：2023年8月1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) 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：2023年7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）
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) 重症化リスク因子を有する軽症/中等症Ⅰの SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の有効性及び安全性を評価する無作為化モルヌピラビル対照比較試験

- ・変更審査依頼日：2023年8月8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。

(7) 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：2023年7月25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。

(8) 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

- ・変更審査依頼日：2023年7月31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。

(9) 関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析

- ・変更審査依頼日：2023年8月1日
- ・研究責任（代表）医師：岩本 直樹（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。

《定期報告》

(1) 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

- ・報告日：2023年8月4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）
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) 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

- ・報告日：2023年8月4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）

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。

(3) 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：2023年7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）

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) 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：2023年7月10日

・研究責任（代表）医師：中村 祐太（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

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。

(2) 生体肝移植術後患者に対する電気刺激療法及び分岐鎖アミノ酸製剤内服によるランダム化比較試験

・報告日：2023年6月12日

・研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）

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) 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：2023年7月8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）

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。

(4) 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：2023年7月13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）

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。

(5) 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：2023 年 7 月 21 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。

《軽微変更通知》

(1) 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：2023 年 7 月 20 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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(2) 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：2023 年 7 月 20 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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(3) 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：2023 年 7 月 20 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。

(4) 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

・通知日：2023 年 7 月 31 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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

(5) 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 8 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）

福島委員長から軽微変更通知について報告があった。

《 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 7 月 28 日
- 研究責任 (代表) 医師：谷口 寛和 (長崎大学病院 がん診療センター)
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(2) 頭頸部癌放射線治療後の口腔乾燥に対する唾液腺ステロイド洗浄の有効性の検討

- JRCT 公表日：2023 年 7 月 20 日
- 研究責任 (代表) 医師：高木 幸則 (長崎大学病院 歯科放射線室)
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(3) 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：2023 年 8 月 3 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。

(4) 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-

- JRCT 公表日：2023 年 6 月 1 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)
福島委員長から JRCT 登録について報告があった。

(5) 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：2023 年 7 月 3 日、2023 年 7 月 20 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) 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：2023 年 7 月 20 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) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

- ・ jRCT 公表日：2023 年 7 月 5 日
- ・ 研究責任（代表）医師：川下 由美子（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。

(8) 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

- ・ jRCT 公表日：2023 年 6 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。

(9) 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 —多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—

- ・ jRCT 公表日：2023 年 7 月 4 日
- ・ 研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(10) 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：2023 年 7 月 3 日、2023 年 8 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）
福島委員長から jRCT 登録について報告があった。

(11) 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：2023 年 7 月 20 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。

(12) 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

- ・ jRCT 公表日：2023 年 7 月 21 日
- ・ 研究責任（代表）医師：三浦 桂一郎（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。

(13) 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 公表日：2023 年 7 月 24 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 jRCT 登録について報告があった。

5. 審査事項について

福島委員長から、審査資料の確認や審査を行う際には他診療科との連携の必要性についても確認を行うよう意見があった。