

2024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12月16日(月) 16:15~18:00

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 | 尾立 哲郎 | 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 | ○ |
| | 横山 義則 | 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)、松尾医師、中島薬剤師、天本薬剤師、近藤薬剤師(臨床研究センター)、川原課長補佐、矢野課員、山本課員、松尾課員(教育研究支援課)

五 議事

1. 臨床研究に関する研修会について（16：15～16：30）

2024年12月5日に行われた臨床研究に関する研修会「過去の不適合・逸脱事案から見直そう！適切な臨床研究実施に向けた要注意ポイント」について、審査委員会委員への研修として、よくある事例「事例①：予定症例数の超過」、「事例②：研究実施期間、同意取得期間からの逸脱」を中心に、臨床研究センターより説明があった。

【質疑応答】

- ・研究者がどうしても予定症例数を決められない場合はどうしたらよいか。設定しなくてもよいのか。
- 予定症例数が決められない研究（レジストリー研究や希少疾患でどのくらいの症例が集まるのか不明な研究）については、研究計画書に理由を明確に記載いただき、審査委員会でも問題はないことが確認できれば設定は不要。しかし可能なかぎり研究者の方が把握しておくことが必要。（事務局回答）

2. 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。

3. 2024年度第10回及び第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、2024年度第10回及び第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。

4. 簡便な審査について

福島委員長から、第8回及び第9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) アトピー性皮膚炎患者を対象としたコレステロール配合薬用保湿剤の有用性を評価する二重盲検同一患者内対照比較試験

【研究責任（代表）医師】室田 浩之（長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科）

- (2) 顎変形症手術(Le Fort I型骨切り術)に対するリン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体の安全性ならびに骨再生能の有効性に関する研究

【研究責任（代表）医師】三浦 桂一郎（長崎大学病院 口腔外科）

5. 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 6 件 |
| 疾病報告 | 承認 2 件 |
| 不適合報告 | 該当なし |
| 定期報告 | 承認 3 件 |
| 終了通知 | 承認 1 件 |
| 軽微変更通知 | 報告 4 件 |
| jRCT 登録完了報告 | 報告 9 件 |

《新規審査》

(1) シェーグレン症候群の口腔乾燥に対する MA-T 口腔ケア製品（ジェル）の有用性と安全性に関する単施設前向き試験

【実施計画提出日】 2024 年 11 月 18 日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】高木 幸則（長崎大学病院 口腔診断学・情報科学分野）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任（代表）医師である高木准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・ほとんどの患者さんにおいて、通常診療ではグリセリン含有の薬剤を使用しているのか。それとも通常診療では薬剤の使用有無も含め様々な選択があるが、その中で今回の研究薬を使用することとしたのか。（構成要件：1）
→グリセリン含有の薬剤は色んなメーカーから発売されているため、診療以外で使用している患者さんも多い。口腔乾燥の外来では患者さんの好みに応じて使い分けている。今回使用するジェルは、アース製薬より、MA-T という夢のようなシステムが入ったジェルを開発したため、ぜひシェーグレン症候群患者さんに応用してその効果を検証していただきたいと依頼があったものである。
- ・仕様書をみると口腔化粧品との記載があるが、実際の位置づけはどうか。2 類や 3 類の医薬品にはならないのか。（構成要件：1）
→位置づけは口腔化粧品で、すでに現場で使用されている商品になる。2 類や 3 類の医薬品にはならない。
- ・アース製薬は試験後、将来的に医薬品としての承認を得るなどの希望を持っているのか。（構成要件：2）
→そのような話はない。あくまで、これまで認められた保湿効果がシェーグレン症候

群の患者さんに有用なのではないかとの考えから、シェーグレン症候群の患者さんの口腔ケアに使用することでどういった結果がでるのかをデータとして収集したいとのことであった。

・歯ブラシ等を使用してジェルを塗布してもらうとのことだが、使い方や塗布の方法など事前に被験者の方へトレーニングを行うのか。（構成要件：2）

→説明を行う予定ではあるが、1,2例やってみて患者さんが塗布の方法を飲み込めないようであれば、説明の際に実際にやってみせることも考えている。

・使い方の個人差で有効性の評価にばらつきなどが生じる懸念はないか。（構成要件：2）

→患者さんそれぞれでやり方があるため、統一した方法は難しい。歯ブラシ、スポンジブラシ、舌などを使って口の中全体にまんべんなく塗り広げるというところは統一できるように、説明の段階でしっかり強調してお話したいと思う。

・ベースラインとの比較とのことだが、年間15例の新患数を見込めるのであれば、例えばクロスオーバー試験として比較することは難しいのか。（構成要件：2）

→実施可能数として20例と設定したが、実際はすでに薬剤を併用されている方も多く、年間15例の新患があったとしても登録に進める数は多くないのではないかと予想している。シェーグレン症候群の患者さんは唾液腺の状態が千差万別であり、軽い方もいれば唾液腺が破壊されほとんど唾液が出ない方もいる。その辺りを含め統一した条件をもってくるのは難しい部分がある。アース製薬としてもシェーグレン症候群の患者にこのジェルの効果がどれほどあるのかわからないため、まずは特徴をつかむためプレスタディというかたちでできればとのことであった。その後先生が言われたようにより発展した臨床研究へもっていけるようにできればと考えている。

・併用制限薬の用法・用量が変わった場合は中止とあるが、減量の場合はどうか。（構成要件：2）

→用量の変更があった場合は、どうしても症状に影響が出てくると思うので、基本的に研究計画書に従い中止とする。説明時にできるだけ薬の変更がないようお願いしたいとは考えている。

・中止となるような、用法・用量の変更はあまり起こりえないと考えてよいのか。（構成要件：2）

→研究参加期間は1ヶ月という非常に短い期間のため、該当は少ないと予想している。

・シェーグレン症候群であればESSPRIなどの自覚症状のスケールがあると思うが、それは使用せずご自身で作成された自覚症状のスケールを使用するのか。（構成要件：2）

→アース製薬から、先行している口腔保湿剤の論文報告があるため、できるだけ同じような形の評価でMA-Tジェルの結果を知りたいと言われ、今回はこのような評価項目とした。

・咀嚼時唾液量の検査方法でサクソンテストが実施できない場合はガムテストを行うとのことだが、どのような場合サクソンテストが実施できないと想定されるの

か。（構成要件：2）

→通常診療では基本的にサクソンテストを実施しているため、サクソンテストのデータを収集したいと考えている。例えば外部からの紹介患者で、紹介状にガムテストのデータが記載されていればガムテストのデータを採用しようかと考えている。ただしその場合でも来院時にはサクソンテストを実施しようと考えているため、サクソンテストを実施できない場合を想定していなかった。

・ガムテストをデータとして残さないのであれば、サクソンテストを実施できる患者さんを対象としてよいのではないか。（構成要件：1）

→そのようにする。

・MA-T による細菌の排除や清潔な環境を保持することによって口腔内の湿潤度を維持するという理解で間違いないか。（構成要件：1）

→MA-T ジェル自体のほとんどが水分で、水に少し味がある程度のスプレーである。メーカー側は、水分を用いて乾いた口の中の加湿を行い、さらに汚れを浮かして取り除く清掃効果、水分の蒸発を防ぐ保湿効果の3点セットが他のジェルにはない理想的な流れであると強調していた。殺菌効果自体が直接保湿効果につながるわけではないと考える。

・この製品の一番の売りは MA-T システムであろうと拝見し、このことが例えば高齢者の口腔ケアに非常に有効であることはなんとなく結びつく。シェーグレン症候群の方の口腔内乾燥をどのようなメカニズムで改善、あるいは維持するのかイメージしにくかったため伺った次第。資料に菌のコントロールと湿度の関係に関するデータがあったため今回のスタディの論理的な背景・根拠であると思った次第である。今回の研究デザインでは期間も短いため、菌のコントロールについては主要評価項目にはされていないが、例えば菌をどのようにコントロールできたかや、歯周病のコントロールがどうであったかなど、MA-T を直接的に評価することについてどのようにお考えか。（構成要件：1）

→アース製薬は、初めに MA-T システムを用いて殺菌効果や口腔内の菌の抑制効果をメインとしてデータ収集を行ったと思われる。口腔内の保湿効果があがってくることをデータで示せたため、保湿度の改善についてシェーグレン症候群の患者さんで確認したいとアース製薬からの依頼であった。今回、細菌数の評価等の話もあったが、私自身が歯科放射線に所属し画像診断をメインにしているため、臨床の中で細菌について扱うことが難しい旨をアース製薬へお伝えし、細菌数の評価は別の項目としてそれ相応の科へ依頼してほしいとお断りをした経緯がある。これまで、細菌や生菌の殺菌効果というのは論文化されているが、シェーグレン症候群の患者さんに使用してどのような結果が得られるかはまだ論文としてあがっていないため、最終的には論文化までもっていきたいと考えている。

・検査項目に記載の自覚症状は有り無しの2択を収集し、VAS スコアは別途用いるのか。（構成要件：1）

→自覚症状に含まれている項目それぞれを VAS 値で評価する。

・併用禁止薬の唾液腺洗浄治療は1年以上前から使用してはいけないとの理解か。（構成要件：1）

- 唾液腺洗浄治療は効果が持続する。長い方であれば治療後1年以上唾液の量が良い状態が続くことがあるため、中止後1年以上経過しているとの記載とした。できれば唾液腺洗浄治療を行っている患者さんではなく、新患でこれから治療を始められるような方をリクルートしたいと考えている。
- ・MA-Tとは製品のことであるのか。MA-Tシステムという言葉が頻繁に出てくるが、「MA-T(Matching Transformation)含有口腔ケア製品(ジェル)」の後に「システム」の記載は不要か。(構成要件:1)
- 製品としてはMA-T含有であり、MA-Tの作用機序の際にMA-Tシステムと記載している。
- ・サクソテストに使用するガーゼは決まっているのか。(構成要件:2)
- 規格化されたものがあるが、口腔乾燥外来で以前から使用している統一したガーゼがある。場合によってはすでに来院されている患者さんをリクルートすることもあるので長崎大学病院仕様のガーゼを使用する。
- ・薬でなくてもこういった場合の研究計画書では「被験薬」と記載するのは正しいのか。(構成要件:1)
- 化粧品や歯磨き粉であっても治療を目的として使用する場合には「被験薬」との記載となる。(研究事務局より回答)

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

研究計画書

- ・2 2行目の「ウィルス」を「ウイルス」(イを大文字)へ修正すること。(構成要件:1)
- ・4.4 【除外基準】⑨ いつの時点での喫煙者かを記載すること。(構成要件:1)
- ・4.5 9行目、「晴れた」を「腫れた」へ修正すること。(構成要件:3)
- ・4.7 唾液腺洗浄については除外基準に記載があるため削除すること。(構成要件:1)
- ・4.9 検査項目の咀嚼時多液量の欄に記載のガムテストの実施に関する記述を削除すること。(構成要件:2)
- ・4.9 サクソテストに使用するガーゼの仕様等を追記すること。(構成要件:2)
- ・4.9 検査項目の有害事象欄の「「あり」の場合は」が重複しているため一方を削除すること。(構成要件:2)
- ・4.9 自覚症状はVASスコアを用いて収集する旨を記載すること。(構成要件:1)
- ・4.9 理由があり中止するため、すべての項目を患者さんの同意によるものではなく必要なものは収集できるよう修正すること。(構成要件:1)
- ・5.2 ジェルを塗布することにより通常のケアより時間を要するのであればその旨を記載すること。(構成要件:1)
- ・11.2 McNemar検定を用いる場合、帰無仮説は「2週間使っても、4週間使っても変わらない」になる。あるいは、2週間での結果と、4週間での結果について、それ

それぞれの時点において改善した症例の割合を算出される予定の場合、治療方法は1種類だけなので、介入自体のその後の変化との関連は解析することができない。研究の目的に（有効性ではなく）「有用性」とご記載いただいた通り、あくまで、当該薬剤を使用した症例での評価の変動を記述的に報告する、という形が限界点となる。（構成要件：1）

- ・ 13.6 「14.7 重篤なー」を「13.7 重篤なー」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 219行目「アース製薬へと」を「アース製薬へ」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 23 「23.2 研究のー」を「23.1 研究のー」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 26.1 12行目「25.2 厚生労働ー」を「26.2 厚生労働ー」へ修正すること。（構成要件：3）

同意説明文書

- ・ 患者さんへの説明の際に、実際にジェルを使用して塗布できるように再考すること。（構成要件：1）
- ・ 文書内に「MA-T 含有口腔ケア製品(ジェル)」と「MA-T 含有ジェル」が混在しているため統一すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (4) 【評価】「(10段階)」を「(100段階)」へ修正すること。また、項目を研究計画書やVASスコアと統一すること。（構成要件：3）
- ・ 10. (2) ジェルを塗布することにより通常のケアより時間を要するのであればその旨を記載すること。（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。

(2) 静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象とした High Flow Nasal Cannula の酸素化維持の有効性に関する検討に関する検討

【実施計画提出日：2024年11月14日】

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任（代表）医師である鮎瀬教授から申請内容の説明及び技術専門員のコメントに対する修正内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・ 日本からの少数例の RCT はどのような結果となったのか。（構成要件：1）
- 15 例の歯科鎮静の症例報告で、同じように低酸素血症の発生割合をみたものであるが有意差はあるという報告である。サンプルサイズがかなり絞られているためあ

まり説得力のあるものではないと生物統計家からの意見もあり、今回症例数を増やした研究を計画した。

- ・処置翌日の検査項目については参加された全員の患者さんに電話確認を行うのか。
(構成要件：1)
- 通常診療でも鎮静をかけた患者さんには帰宅後に異常がないかのお電話を差し上げている。それを応用し本研究では必須事項として電話確認を行う。
- ・HFNC 群の予測される不利益は特に無いとの記載であるが、類似の研究で高流量の空気を吸入することや鼻に装着することで起こる不快感などの記載があったため、統一してはどうか。(構成要件：1)
- 予想される副作用に高流量の空気を吸入することで起こる腹部膨満感を記載した。その他の研究を確認のうえ統一した内容の記載としたい。
- ・研究の意義に「鎮静薬に併用する鎮痛薬を必要最小限の投与」との記載があるが、本研究で鎮痛薬の投与量は評価しないのか。(構成要件：2)
- 副次評価項目に、鎮静薬(ミタゾラムおよびプロポフォール)の麻酔単位時間当たりの投与量を設定した。消化器内科で行った先行研究で、CO₂が飛ばされて呼吸数が安定してくると鎮静度も非常に安定化してくるため、結果的にトータルの鎮静薬の投与量は減らすことができるのではないかとの仮説がある。それを検証するため副次評価項目とした。ミタゾラムは初回投与だけのため、実際は一定の得たい鎮静度に対してプロポフォールの量を担当医が持続ポンプで少しずつ上下させるため、その総数が最後にわかることとなる。群間比較でどちらかが多くどちらかが少ないなどの結果が出れば副次評価項目として有効なデータとなりえるため期待している。
- ・図では二つの群の違いは吸入量だけのように見えるが、それぞれの群の方法では吸入量以外にも違いがあるように読み取れる。どちらも FiO₂ は既定して徐々に変更することはないのか。(構成要件：3)
- 群間での違いは吸入量だけのため、両群の方法を統一した記載とする。
- ・通常の診療として Low Flow で治療する場合と研究に参加して Low Flow で治療する場合とで違いはあるのか。(構成要件：2)
- Low Flow は現在用いている標準治療となるため変わりはない。
- ・どのような状態の患者さんが鎮静をかけての治療となるのか、患者さんは納得されているのか。(構成要件：3)
- 鎮静が必要となる患者さんの場合、本研究の前の治療を始める段階で鎮静を行うことに同意をいただく。その後、本研究への参加を説明することになる。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

研究計画書

- ・目次の一部にエラーがあるため更新を行うこと。(構成要件：1)
- ・2. 2行目「呼吸管理が」を「呼吸管理の」へ修正すること。(構成要件：1)

- ・ 3.3 未承認医療機器の内容へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 11.1 定義だけでは、発生率でなく割合のように見受けられる。計算に人-時間を使う場合サンプルサイズを割合で計算しているため割合の方が良い。（構成要件：1）
- ・ 12.2 主要評価項目や内容があっていないため、研究に適した手法を記載すること。副次評価項目の解析に対しても同様。どの解析対象集団を用いるかも明記すること。（構成要件：1）
- ・ 12.7 「13.1 解析対象ー」を「12.1 解析対象ー」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 17.1 5行目「（または代諾者）」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 30.5 研究・開発計画支援担当者の項目を削除すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 文書内の「群」をすべて「グループ」へ変更すること。（構成要件：2）
- ・ 3. 患者さんがわかりやすい言葉や表現を用いた文章へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 3. 「（LFO）」を「（LFNC）」へ修正すること。（構成要件：2）
- ・ 1. 9行目、10行目の「（あるいは代諾者の方）」を削除すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (2) 【LFNC群】の後を改行すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (2) 【HFNC群】が本研究の治療方法であること、【LFNC群】が標準治療とほとんど変わらないことがわかるように記載すること。（構成要件：2）また、それぞれの内容について記載方法を統一すること。（構成要件：3）
- ・ 10. LFNCのリクスが強調されているため、患者さんが通常診療に不安を覚える可能性がある。LFNCは標準治療とほとんど変わらない旨を追記し、不利益や副作用についても記載内容を再考すること。（構成要件：2）
- ・ 17. 4行目「あなた、が」を「あなたが」へ修正すること。（構成要件：3）

【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) 抗コリン薬、Mirabegron 不応性の過活動膀胱症例に対する Vibegron の有用性と安全性

【変更審査依頼日】2024年11月13日

【研究責任（代表）医師】今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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) 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】2024年11月22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。

(3) 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11月18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。

(4) 「Nasal High Flow を応用した 30%N2O 吸入鎮静の有用性と安全性の検討」 ～単施設ランダム化非盲検群間比較試験～

【変更審査依頼日】2024年11月18日

【研究責任（代表）医師】眞方 信明（長崎大学病院 特殊歯科総合治療部）

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) 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】2024年11月26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。

(6) 血液透析を実施中の軽症の SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の薬物動態と治療アウトカムを評価する前向き介入試験

【変更審査依頼日】2024年12月3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。

《疾病報告》

(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

【報告日】2024年11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、他施設（独立行政法人国立病院機構都城医療センター）にて発生した帯状疱疹（第2報）について報告があり確認した。

第1報の日付等の修正であり、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) 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

【報告日】2024年11月22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、他施設（大阪公立大学医学部附属病院）にて発生した右人工股関節置換術後感染について報告があり確認した。

未知の疾病として報告されているが、この薬剤の副作用として感染症は知られている事項であり、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) 抗コリン薬、Mirabegron 不応性の過活動膀胱症例に対する Vibegron の有用性と安全性

【報告日】2024年11月13日

【研究責任（代表）医師】今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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) 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

【報告日】2024年11月13日

【研究責任（代表）医師】尾立 哲郎（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) 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

【報告日】2024年11月26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) 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11月28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、上記課題の研究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》

福島委員長から、以下の軽微変更通知について報告があった。

| | | |
|-----|--|-----------------------------------|
| (1) | 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 | リウマチ・膠原病内科 岩本 直樹 |
| (2) | 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) | 大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一 |
| (3) | 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バダシチニブ+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休業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 | リウマチ・膠原病内科 川上 純 |
| (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バダシチニブ+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休業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 | リウマチ・膠原病内科 川上 純 |

《JRCT登録完了報告》

福島委員長から、以下のJRCT登録について報告があった。

| | | |
|-----|--|-----------------------------------|
| (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バダシチニブ+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休業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 | リウマチ・膠原病内科 川上 純 |
| (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 | リウマチ・膠原病内科 川上 純 |
| (3) | 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 | リウマチ・膠原病内科 岩本 直樹 |
| (4) | アテロロ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 | 口腔外科 大森 景介 |
| (5) | 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) | 大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一 |
| (6) | 血液透析を実施中の軽症のSARS-CoV-2感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸の薬物動態と治療アウトカムを評価する前向き介入試験 | 呼吸器内科 迎 寛 |
| (7) | ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニングリーン(IGG)を使用した術前病変部マーキングの有用性と安全性の検討 | 腫瘍外科 野中 隆 |
| (8) | 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CTIによる無作為比較試験 | 大学院医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠 |
| (9) | マイクロニードルパッチによる表面麻酔剤の深達性効果と安全性の検討 | 特殊歯科総合治療部 切石 健輔 |

6. 予定症例数と実施状況について

崎村委員から、本日の研修会で予定症例数の超過に関する注意喚起の話があったが、特定臨床研究では予定症例数より実施症例数が少ない傾向にある。極端に症例数の登録が少ない場合は問題とならないのか。実施症例数が予定より少ないために評価ができず、参加された研究対象者の情報が無駄になってしまうといったことも生じ得るため問題であるとの確認があった。

協議の結果、定期報告の際に実施症例数の報告があるため、予定症例数より極端に少ない場合は、委員会からコメントすることとなった。