

2024年度 第13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23日(月) 16:00～17:20

二 場 所 打ち合わせ室(管理棟二階)

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 中島薬剤師(臨床研究センター)、山田課長、川原課長補佐、伊藤主査、矢野課員(教育研究支援課)

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. 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	該当なし
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	該当なし
終了通知	該当なし
軽微変更通知	該当なし
jRCT 登録完了報告	該当なし

《新規審査》

(1) 口腔外科手術後患者における High Flow Nasal Cannula 呼吸管理を応用した抜管後急性期の肺リクルートメント効果の有効性の検証

【実施計画提出日】 2024 年 11 月 30 日

【研究責任（代表）医師】 倉田 眞治（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

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）医師である倉田准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]

- ・ 選択基準で全身麻酔下 4 時間以内の口腔外科手術を受ける入院患者となっているが何かの文献など設定根拠があるのか。（構成要件：1）
→ 特にはない。例えば親知らずの抜歯など小手術といえる比較的頻度が高くて安全性も高い症例が、2、3 時間から 4 時間以内に終わるため、その辺りをターゲットとした。
- ・ 1 時間も 4 時間も 4 時間以内だと思うが、1 時間の手術と 4 時間の手術で、酸素化に影響はあるのか。（構成要件：1）
→ 例えば口腔機能、体格、肥満などの全身状態で時間的な影響は少し出やすいと考える。それも含めて術後の効果の検討を考えているため、臨床的な意義があるのではと考えている。

- ・それであれば、検査項目や検討項目に手術時間を入れておかなくてもよいのか。(構成要件：1)
- 入れることを検討する。
- ・血液検査にアミラーゼが入っているのは、唾液性の関係で上がったりする可能性があるためか。(構成要件：1)
- 通常診療の検査項目に入っていたため削除忘れである。削除する。
- ・もし手術が4時間を超えた場合、その症例は除外となるのか。設定基準から外れるため除外になると思うが、4時間を超える場合を想定して設定しておいたほうがよいのではないか。もしくは4時間以内とせず、親知らず抜歯の小手術などと設定してはどうか。(構成要件：1)
- 4時間以内程度、などの設定に変更することを検討する。
- ・背景に麻酔中は肺リクルートメントと呼ばれる管理が推奨されていると記載されているが、具体的にはどのような呼吸管理法を行っているのか。(構成要件：1)
- 基本的機械、もしくは用手的に肺胞を膨らませるのを途中で挟んだ方が、人工呼吸の酸素化に対して有効である。これを肺保護換気という。あまり圧をかけすぎるとも良くないが、しばみさせすぎるとも良くないため、その1つの手段として、術中の管理の1つで、肺リクルートメントが入っている。術後にもこれを応用することによって同様の効果が得られるのではないかと本研究を計画した。
- ・研究の方法の項目に、“それぞれのポイントで他の操作の影響を受けずに”という文言が出てくるが、これはどういう意味か。(構成要件：1)
- 例えば肺リクルートメントや唾液の吸引操作である。EITのノイズになる可能性がある刺激をなくし、安静な状態で測定をするためである。
- ・高流量と定流量では使用する鼻カニューレも変わるのか。それはどのような意味があるのか。(構成要件：1)
- 高流量で使用するデュエットタイプはより高流量の効果を出すためにアシンメトリーとなっており、右幅と左幅で若干、径が違う。低流量は左右同じ径で通常の酸素療法と同じような環境を作る。
- ・副次評価項目に、血液ガス分析によるガス交換能の評価とあるが、収集項目に血液ガス分析に関する項目を追加する必要はないか。(構成要件：1)
- 副次評価項目に誤りがあるため修正する。
- ・評価のところに喫煙歴の有無とあるが、喫煙の影響はこの研究のデータに影響を及ぼすのか。(構成要件：2)
- 喫煙の影響は呼吸管理の上で重要で、喫煙による慢性的な肺の炎症に伴う器質的な変化があるため、しっかりと確認してデータと照らし合わせて評価していく必要がある。
- ・両群にどの程度の割合で割り振るかは必要ないのか。(構成要件：2)
- 1つのファクターとして何か影響する可能性は確かに否定できないが、とりあえずはあえて振り分けず両方を考えている。
- ・選択基準の年齢を85歳未満に設定した理由はなにか。(構成要件：2)
- 特にはないが、85歳でも健康な方もいらっしゃるため幅を広めに取っている。85

歳未満で適応になるところに認知機能なども関わってくるため、そこはある程度スクリーニングして振り分けができるようにしたい。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下のとおり指摘事項があった。

研究計画書

- ・ 4.1 「センサーによる連続的に帰室後 3 時間まで連続測定する」を「センサーにより」へ修正し、「連続」の重複を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.4 選択基準②について、十分な症例数が見込めるかについても考慮の上、4 つに限定してよいか検討すること。（構成要件：1）
- ・ 4.7 検査項目に手術時間を入れることを検討すること。（構成要件：1）
- ・ 4.7 血液検査の項目から「AMY」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 5.2 これまでこの機械を用いた研究で上がっていた不利益（高流量による不快感、カニューレ装着による鼻の皮膚への影響、少し多量の空気が入ることによる腹部膨満感など）を記載すること。（構成要件：1）
- ・ 11.2 副次評価項目を再度確認のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 17.1 3 行目と 5 行目の「（または代諾者）」（全部で 3 箇所）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：1）
- ・ 「LFNC グループ」と「鼻カニューレグループ」はどちらかの記載に統一すること。（構成要件：1）
- ・ 3. 低酸素血症や高二酸化炭素血症のリスクを記載するなど、全体的に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。また、LFNC の定義を追記すること。（構成要件：1、構成要件：3）
- ・ 5. 1 行目の「NHFC」を「HFNC」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (2) 使用する機器や鼻カニューレのイラストや写真などを掲載すること。（構成要件：3）
- ・ 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、どちらも AIRVO を使用することがわかるように記載すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (2) グループ分けの表記を統一すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (4) 「ROX index」「EIT」の説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (7) 「、またはあなたの代諾者の方」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (8) 観察終了後も有害事象や疾病の発生について、通常の臨床対応によって注意深く観察する旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 10. (2) 研究計画書と統一し、です・ます調で記載すること。（構成要件：1）
- ・ 12. 2 行目「ます__ので、」の不要なスペースを削除すること。（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。

(2) 挿管困難症例のファイバー挿管中の High Flow Nasal Cannula 呼吸管理法による低酸素血症と高二酸化炭素血症の防止効果の検討

【実施計画提出日】 2024 年 12 月 9 日

【研究責任（代表）医師】 倉田 眞治（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

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）医師である倉田准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・本研究は最終的に経鼻挿管を行うのか。（構成要件：1）
 - 基本的に口腔内の手術が適用となるため、経鼻がほとんどである。経鼻挿管がファースト処理となる。
- ・選択基準に記載のファイバー気管挿管が必要と判断された患者とは、経口挿管が困難な患者との認識で良いか。（構成要件：1）
 - 経口挿管が困難な患者との認識である。
- ・選択基準に記載の 4 つの項目以外に経口挿管が困難な場合は無いのか。（構成要件：1）
 - 開口障害を伴うと経鼻挿管にならざるを得ないため、他にも該当はある。
- ・目標症例数の設定根拠にも関係してくるが、1 年間に 40 例とは、この 4 つの条件を満たした場合の数であるのか。単に経鼻挿管を行った数が 40 例であれば目標症例数の設定が厳しいのではないか。（構成要件：1）
 - 口腔外科では、95 パーセント以上が経鼻挿管となる。個人的には経鼻挿管についての詳しい記載が無かったことを反省しているため追記したい。
- ・このいずれかを満たす患者と書いてしまうと、重度病的肥満の方、頸部蜂窩織炎の方、下顎骨の形態異常の方、頸部後屈障害の方だけがこの研究に入れるということになるが、それで構わないか。（構成要件：1）この条件が本当に今回の研究に必要なのか。（構成要件：1）
 - 研究計画の作成段階で、ファイバーによる経鼻気管挿管の必要な患者とは具体的にどういう患者さんなのかを明記したほうが良いのではとの意見があり、あえて追記した。ご指摘のとおり、“下記のいずれかを満たす患者”とすると縛りがあるため、収集項目にどんな理由でファイバー挿管となったのかを追加し、選択基準の 4 つの項目は削除する。
- ・4 つの項目に開口障害を追加することで、経鼻挿管となる場合をほとんど満たすのであれば 5 つとしても問題はないと考える。（構成要件：1）限定した場合であっても症例設定数の 40 例が実施可能とのことであれば問題ない。（構成要件：1）

→条件がないとそれを適用する理由にならないと考えているため、4つの条件に開口障害を入れた5項目に変更したい。5項目に該当する方は、結局のところ経鼻ファイバー挿管をしなくてはならないため、症例設定数の40例は十分に実施可能である。

・待機手術患者を対象としているという理解で良いか。（構成要件：1）

→基本的には待機手術患者を対象とするが、患者さん自身の全身状態と説明や同意が取れる時間的余裕などの条件が整っていれば、より有益な可能性もあるため、緊急手術も対象としたい。

・F&Pエアエントレーナー（PartNo. RT008）とは何か。（構成要件：1）

→気管切開口から送り込む方法だと思うが、再度確認したい。

・主要評価項目に SaO₂（動脈血酸素飽和度）、副次評価項目に PaO₂（動脈血酸素分圧）の記載があるが、PaO₂ よりも SaO₂ のほうが正確なのか。（構成要件：1）

→どの辺りに重きを置くかを再度検討する。

【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

・文書内の「リュウマチ」を「関節リュウマチ」へ修正すること。（構成要件：1）

・文書内の「ファイバー挿管」を「経鼻ファイバー挿管」へ修正すること。（構成要件：1）

・3. 「目的」 検証することは目的ではないため、再度検討のうえ修正すること。（構成要件：1）

・4.1 掲載の写真が経口挿管と誤解される写真のため変更を検討すること。（構成要件：1）

・4.8 採血の1回あたりの量を記載すること。（構成要件：1）

・11. 評価する項目を羅列するかたちで記載すること。（構成要件：1）

・13.3 「下記の項目」について確認し、不要であれば削除すること。（構成要件：1）

・17.3 代諾者を設定しないのであれば項目を削除すること。（構成要件：1）

・23. 3行目の「Airvo3TM 本体」を本研究で使用する機器名へ修正すること。（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：1）

・文書内の「リュウマチ」を「関節リュウマチ」へ修正すること。（構成要件：1）

・文書内の「ファイバー挿管」を「経鼻ファイバー挿管」へ修正すること。（構成要件：1）

・3. 3. 低酸素血症や高二酸化炭素血症のリスクを記載するなど、全体的に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、構成

要件：3)

- 4. 「意義」 “NHF” の説明を明記すること。（構成要件：1)
- 6. (2) 【高流量群】が本研究の治療方法であること、【定流量群】が標準治療とほとんど変わりがなく、Optiflow THRIVE を使用することがわかるように記載すること。（構成要件：2)
- 6. (2) 掲載の写真が経口挿管と誤解される写真のため変更を検討すること。（構成要件：1)
- 6. (4) 採血の1回あたりの量を記載すること。（構成要件：1)
- 6. (9) 観察終了後も有害事象や疾病の発生について、通常の臨床対応によって注意深く観察する旨を追記すること。（構成要件：1)
- 10. (4) 不具合の記載を再度検討すること。（構成要件：3)
- 6. (2) 【高流量群】が本研究の治療方法であること、【定流量群】が Optiflow THRIVE を使用し標準治療とほとんど変わりがなくわかるような記載とすること。（構成要件：2)

【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。