

2024年度 第15回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和7年1月20日（月） 16:40～17:40

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）、中島薬剤師、天本薬剤師（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、山本課員、（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. 2024年度第12回、第13回及び第14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12回、第13回及び第14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10回及び第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) 斜視手術における亜酸化窒素吸入鎮静・鎮痛の有用性と安全性の検討

【研究責任（代表）医師】上松 聖典（長崎大学病院 眼科）

(2) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を対象とした新型 high flow nasal cannula の酸素化維持の有効性に関する検討

【研究責任（代表）医師】高橋 孝輔（長崎大学病院 消化器内科）

(3) 超音波診断用造影剤（ペルフルブタン）によるセルフリーDNA 検出感度の増強効果に関する前向き介入研究

【研究責任（代表）医師】今村 一步（長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科）

(4) 歯科治療時のストレス軽減のための High Flow Nasal Cannula 加温・加湿・高流量空気吸入の有効性と安全性の検討

【研究責任（代表）医師】鮎瀬 てるみ（長崎大学病院 特殊歯科総合治療部）

(5) 上顎洞底挙上術における Deproteinized Bovine Bone の有効性および安全性の検討

【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）

4. 特定臨床研究の取り消しについて

福島委員長から、2024 年 11 月に簡便な審査を行い承認となった、皮膚科・アレルギー科の「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」について、九州厚生局から医薬部外品は特定臨床研究に該当しないと指摘があったため当該研究は申請取り消しとなった旨の説明があった。

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	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 1 件
終了通知	承認 2 件
軽微変更通知	報告 2 件
jRCT 登録完了報告	報告 7 件

《新規審査》

(1) 脳死肝移植における移植用臓器の低温酸素化機械灌流システムの安全性に関する研究

【実施計画提出日】2024 年 12 月 12 日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】曾山 明彦（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先端技術展開外科学）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究分担医師である松島助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・低温酸素化機械灌流保存の時間について、移植に必要な血管やグラフトのトリミングの時間を利用して、1 時間から 3 時間の間に機械を灌流させることは理解したが、時間は長いほど良いのか。（構成要件：1）

→長ければ長いほど良いというデータは特に無い。欧米では大体 3 時間とか 2 時間行っているため、それに合わせるようにした。

・2 回同意を取るかたちとなっており、最初の時点ではっきりとわからないと思うが、除外基準①の灌流用チューブの挿入が困難とは、ドナー患者のことか。（構成要件：1）

→ドナーのグラフトへの挿入である。同意をいただく時点では予測ができない。

- ・除外基準の②も、移植を受ける側であると思うが、こちらも術中のことのため事前にはわかりにくいと考えてよいか。（構成要件：1）
- こちらも同様に事前にはわからない。
- ・灌流液の測定を行うようだが、評価項目には直接測定項目に関する記載はない。何を目的に灌流液の測定を行うのか。（構成要件：1）
- 虚血再灌流障害の程度を評価するため虚血再灌流障害で出るような項目を記載している。
- ・組織学的検査として生検を実施するようだが、誰に対する同意となるのか。ドナー患者さんの同意は不要なのか。（構成要件：2）
- レシピエントの方の同意となる。ドナーの方の同意は不要である。ドナー病院で摘出前にドナーさんの肝生検を行うことがあるが特に同意書の取得は必要ない。
- ・症例が少ないことは理解できるが、2名という偶数で検証が可能なのか。（構成要件：3）
- 実現可能な数字であることと、本研究は統計学的な有意差をみるものではなく、機器の安全性を目的としているため2名とした。

【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. 研究の対象である水頭差送液法灌流システムについて、これまでの問題点や実用化に向けてどのような段階であるかなどを含めて経緯を記載すること。（構成要件：1）
- ・4.1 2. 「NM-P100」の説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.1 2. 灌流時間が1～3時間と幅が大きいので、移植準備に要する時間で灌流を行うことや時間設定の理由（長いほど良いというデータがあるわけではなく欧米に準じたこと）を記載すること。（構成要件：1）
- ・4.4の選択基準や除外基準に関して、同意取得の時点では判断できない項目が含まれているため、再検討を行うこと。（構成要件：1）
- ・4.9 20.2に血清をSRLに送る旨の記載がある。血清も使用するのであれば、4.9 観察・検査項目に「血清」を追加すること。（構成要件：1）
- ・9. 「研究対象者スクリーニング名簿（対応表）」と19.1に記載の「対応表」は同一のものか確認すること。違うものであれば誤解がないようどちらかを別の言葉へ変更すること。（構成要件：1）
- ・10. 「（2）予測される副作用」を「（3）予測される副作用」へ修正すること。（構成要件：2）

同意説明文書

- ・3. 「低温酸素化機械灌流保存」について患者さんにわかりやすい説明を追記すること。（構成要件：2）

- ・3. 「プロトコル」を「治療の手順」等患者さんにわかりやすい言葉へ変更すること。
(構成要件：3)
- ・3. 9 行目「移植用グラフト」を「移植に用いられる臓器（移植用グラフト）」とし、19 行目の「移植に用いられる臓器（グラフト）」を「グラフト」へ修正すること。
(構成要件：2)
- ・5. M-P100 の使用方法に記載の「水頭差」についてわかりやすい説明を追記すること。
(構成要件：3)
- ・6. (1) 研究に参加できない条件の④の文章を削除すること。
(構成要件：1)
- ・6. (2) 1. 2 行目の「患者」を「患者さん」へ修正すること。
(構成要件：3)
- ・6. (2) 2. 図にある「レシピエント」が患者さんであることがわかるように記載すること。
(構成要件：3)
- ・6. (2) 2. 従来法と比較するような図となっているため、記載方法について検討すること。
(構成要件：1)
- ・11. 当該研究は未承認医療機器使用のため「医薬品副作用被害救済制度」は対象外である。削除すること。
(構成要件：1)
- ・同意撤回書の代諾者の署名欄を削除すること。
(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。

(2) 人工呼吸器離脱後の患者における High Flow Nasal Cannula の効果と忍容性について

【実施計画提出日】2024 年 12 月 28 日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】荒木 寛（長崎大学病院 麻酔集中治療医学）

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）医師である荒木助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・通常診療では人工呼吸器に装着されている時間が 48 時間を超えるような方は、ほぼネーザルハイフローを使うという状況か。
(構成要件：1)
- 大半の方はネーザルハイフローを必要とする場合が多いが、割と通常の酸素療法だけでも問題のない患者さんもいる。今現在、ハイフローネーザルカニューラ使用されるようになってから、人工呼吸器の離脱そのものの条件が少し緩和されてきている。緩和された結果、通常の酸素療法だけでいけるかといえ、それは少し厳しい状況になる可能性があるため、やはりハイフローネーザルカニューラを使うといったことが多くなってきている現状である。
- ・評価項目の中に快適性のレベルの評価が項目はなかったようだが、副次評価項目へ含めた方が良いのではないか。
(構成要件：1)

→副次評価項目へ追加する。

- ・研究の意義へ ICU の滞在期間を減らせることも期待できるとの記載があるが、それに関する情報は収集しないのか。（構成要件：1）

→比較対象がないため、収集しない。

- ・質問票は数字を選択するのか。数字の間にチェックを入れるのか。（構成要件：1）

→数字の上にチェックをするように作成している。

【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

- ・全体的に「効果」を検証とあるが、対照群もなく主要評価項目もコンプライアンスであるため、「忍容性を評価する」ことをメインにする方がよい。（構成要件：1）
- ・12.2 どの時点の平均値なのか。それとも対象者の経時的なデータから計算できる対象者ごとの平均値なのか。確認のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・12.2 副次評価項目へ快適性のレベルの評価を追記すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・「Airvo3TM」や「AIRVO3TM」など複数の表記があるため、どちらかに統一すること。（構成要件：3）
- ・6.（2） 質問票の詳しい記載方法を追記すること。（構成要件：1）
- ・8.（1） 「2026 年 3 月 31 日」を「2027 年 3 月 31 日」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・11. 3 行目の「子の機器」を「この機器」へ修正すること。（構成要件：2）
- ・12. 患者さんに費用負担は生じないため、項目を「患者さんの研究協力費について」に修正し、4 行目の「負担軽減費」を「研究協力費」へ修正すること。（構成要件：2）
- ・18. 2 つ目の文章を削除すること。（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。

《変更審査》

- (1) ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニンググリーン（ICG）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

【変更審査依頼日】2024 年 12 月 12 日

【研究責任（代表）医師】野中 隆（長崎大学病院 腫瘍外科）

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) 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

【変更審査依頼日】2024年12月23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、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) ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎発症予防に関する多機関共同 ランダム化比較試験

【変更審査依頼日】2024年12月25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。

- (4) ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験

【変更審査依頼日】2024年11月16日

【研究責任(代表)医師】久芳 さやか(長崎大学病院 移植・消化器外科)

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。

- (5) 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】2025年1月7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) 特発性多中心性キャ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】2025年1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、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) 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

【報告日】2024年12月26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) 挿管患者におけるブラッシングおよびポビドンヨード塗布のカフ上細菌数減少効果の比較検討：予備的研究

【報告日】2024年11月30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。

(2) 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

【報告日】2024年12月26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)	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)	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

《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)	斜視手術における亜酸化窒素吸入鎮静・鎮痛の有用性と安全性の検討	眼科 上松 聖典
(2)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(3)	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	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(5)	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ランダム比較試験	呼吸器内科 迎 寛
(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)	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	口腔外科 三浦 桂一郎