

2024年度 第16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29日(水) 16:00~16:45

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、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(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、新規審査(1)は福島委員長が研究分担医師であるため審査意見には参加しないこと、また、その他は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) 慢性閉塞性肺疾患患者の運動耐容能に対する可動式ネーザルハイフロー使用の効果と安全性

【実施計画提出日】2025年1月21日

【研究責任(代表)医師】深堀 範(長崎大学病院 呼吸器内科)

住田副委員長から、上記課題について説明があり、研究分担医師である福島教授から申請内容の説明及び誤記の修正について説明があった。

[質疑応答]

・日常生活では酸素の吸入を必要としない方々が対象ということではあるが、AIRV03TM無しの状態で6分間の歩行試験をする際に、低流量であっても流さなくてよいのか。(構成要件:1)

→元々の生活の中で歩行は常にしているものであるため問題ないと考えている。使わない時は低流量も流さないし、AIRV03TMの方も流す酸素の濃度は21パーセントのため酸素を余計に投与するという計画ではない。

・6分間の歩行は、病院の中で行うのか。(構成要件:2)

→病院のリハ室で実施する。

・6分間歩行で休憩が30分から45分という条件はどのように決められたのか。(構

成要件：2)

→通常臨床で6分間歩行試験は行われているが、実は回復までに長時間はかかっていない。本研究では、足の疲れなども含めしっかり元に戻れる時間として30分という時間を設定した。

・ランダム化される意義はどこにあるのか。(構成要件：2)

→患者さんの数がそこまで多くエントリーできない可能性があるため、1人の患者さんでクロスオーバーし、両方の群を20例確保できると考えた。ランダム化する際にCOPDの重症度によって差が出ないように調整する。

・既存のネーザルハイフローは、ベッド上で安静位で使うもののため比較群として用いることはできないということか。(構成要件：2)

→今回使用の機器がバッテリー搭載であることと、連続してモニターができるという点が特徴であるため、既存の機器との比較とはしない。

・COPDの重症度は、割り付け因子である%1秒量だけで判断できるのか。(構成要件：1)

→軽い1度と非常に重症な4度を元々外し、COPDの2度と3度が入るよう選択基準の②を設定した。%1秒量によって2度と3度が区別できるため、割り付け因子とした。

【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

・4.1 6分間の歩行を行う場所について追記すること。(構成要件：2)

同意説明文書

・10. (2) AIRV03™を持って歩くことについても追記すること。(構成要件：3)

・12. 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)

・16. 項目及び1行目にある「検体」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) 造血幹細胞移植患者に対する半導体レーザーを用いた低出力レーザー照射による口腔粘膜炎症発症と重症化抑制効果及び安全性の検討

【実施計画提出日】2025年1月13日

【研究責任(代表)医師】吉松 昌子(長崎大学病院 口腔管理センター)

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任(代表)医師である吉松助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・このレーザーは照射して当たったところのみに効くのか、範囲を持って効果が出るのか、どちらになるのか。(構成要件：1)
- 範囲を持って効果があるものと思われる。
- ・照射部位を細かく指定されており、この照射部位でいくと、おおよそ口腔内全部がカバーできると考えてよいのか。(構成要件：1)
- これまでの諸外国の研究では、20 とかもっと少ない照射部位であるが、それでは心配なため60箇所とした。
- ・7日間の照射は、同じところに当てる必要があるのか。直径8ミリのプローブを使用とのことだが、同じところに当たらないといけないのか、ある程度効果の範囲が大きいと多少ずれてもよいのか。(構成要件：1)
- 多少ずれてはいいものと考えている。
- ・レーザー照射は生体軟組織の切開や止血、凝固等で使用されているとのことであるが、その際に低出力で行うこともあるのか。あるいは、低出力自体を今回初めて行うのか。(構成要件：1)
- 口腔粘膜炎の発症予防目的で行うには低出力が良いと諸外国で報告されているため、低出力での計画とした。普段は高出力で使われている。
- ・60箇所への照射は1人の先生が固定で当てられるのか。それとも様々な先生が照射するのか。(構成要件：1)
- 基本的に私一人で行うが、できない日のことも考え、2人ずつで行うことを考えている。どうしても私が行けない場合には、私以外のものでやることはあり得る。
- ・照射するポイントは決まっているのか。(構成要件：1)
- 大体しか決まっていない。
- ・人が変わることで照射ポイントが変わることもあると思うが、評価に影響はないのか。(構成要件：1)
- そこだけの効果ではないと思っているため、多少ずれても問題はない。照射箇所はあらかじめ図でマークし研究者間で情報共有する。
- ・前処置としての大量化学療法や全身放射線照射とあるが、この前処置の種類は割り付け因子となっている3つのどれかになるのか。前処置の違いが影響を与えることはないのか。(構成要件：1)
- 種類がたくさんありそれを詳細に分けると評価が難しくなる。この3つであればいずれにも当てはまるため3つの分け方とした。
- ・定着あるいは定着不全がわかった時点が最後になると思うが、大体どれくらいの期間で判断できるものなのか。(構成要件：1)
- 移植後4週目を超えて血球が回復しなかった場合には生着不全とみなす、との決まりがある。

【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

- 2. 予防目的で行った過去の報告を追記すること。（構成要件：1）
- 3. 「意義」や7.目標症例数の設定根拠の記載について、この研究は第Ⅱ相試験ではなく、予備的なパイロット研究であることがわかるように記載内容を修正すること。（構成要件：1）
- 4.1 使用するレーザーの写真や照射部位の図等を掲載すること。（構成要件：1）
- 4.1 照射箇所について図でマークし情報共有を行う旨を追記すること。（構成要件：1）
- 4.10 スケジュール表の「前処置レジメン/ドナー」と観察・検査項目の「移植の種類、前処置レジメン/造血幹細胞の種類」を統一すること。また、説明文書についても同様の記載とすること。（構成要件：1）
- 9.2 前処置の違いによる影響は大きいと考える。例えば、割付因子に、全身放射線照射の有無を加えるなどの必要性について検討すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- 3. 下から6行目の「という器機」が重複しているため削除すること。（構成要件：3）
- 3. 耳鼻咽喉科や歯科では通常どのように使用されているのかを追記すること。（構成要件：2）
- 6. (2) 使用するレーザーの写真や照射部位の図等を掲載すること。（構成要件：1）
- 6. (3) (4) 「前処置レジメン/移植情報」を研究計画書の記載と統一すること。（構成要件：1）
- 6. (4) 評価を行う日を追記すること。（構成要件：1）
- 10. (1) 【レーザー照射グループ】の「腔粘膜炎」を「口腔粘膜炎」に修正すること。（構成要件：3）
- 10. (1) 【レーザー照射グループ】へ「炎症抑制」「細胞増殖促進」「鎮痛」の効果が得られる旨を追記すること。（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。