

2024年度 第17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30日(木) 17:00~18:10

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 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(2)は崎村委員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) 鎮静導入時の呼吸抑制および血圧低下に関してレミマゾラムとプロポフォールを比較するランダム化非盲検二群間比較試験

【実施計画提出日】2025年1月6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。

続けて、研究用薬の費用負担について次のとおり説明があった。

- ・研究用薬であるレミマゾラムに関して、適応外で保険収載の薬ではないため、レミマゾラムを使用すると保険外診療にあたり混合診療となる可能性があることが明らかとなった。
- ・当初は、レミマゾラム群、プロポフォール群ともに薬剤は研究費を利用し、通常の歯科治療分のみを患者さん負担とする予定であった。
- ・しかし、レミマゾラム群は保険外診療であることから、レセプトには記載できないため、麻酔生体管理科における鎮静の診療費(薬剤を含む手技料等)については研究費負担とし、その後の一般の歯科治療分に係る診療費については届出医療(教育研究医療費)として負担する方向で検討している。

- ・3月開催の病院運営戦略会議へ付議予定で、認められれば適用する予定である。

[質疑応答]

- ・2つの薬剤がそれぞれ持っている呼吸や循環系に対する効果がもともと違っている。それをみたいのだろうが、今使っているプロポフォールの血圧の情報がそれほど無いのであればわざわざ最初から2つを比べる研究を進める意味があるのか。プロポフォールについて現在わかっていることをもう少し追記していただきたい。(構成要件：1)
- ・背景の記載内容(鎮静の深度により上気道閉塞や代償作用を介して呼吸抑制や血圧低下をきたす旨)や、副次評価項目が呼吸回数の低下ではなく増加となっていることから、上気道閉塞の影響をみたいのだろうかとの混乱した。(構成要件：1)
- 鎮静がかかるとどうしても呼吸量が減るため、対症的に呼吸回数で補うことが多くなる。以前の研究データをベースにそのような記載としたが、混乱を招いてしまった。
- ・薬剤による呼吸抑制というと、薬剤が中枢に作用し呼吸回数が減少することで低酸素・高二酸化炭素血症に陥ることをイメージするが、この研究で定義されている呼吸抑制は少し異なっているようで、混乱した。呼吸抑制をみるという表現を使用することについて、他の委員の意見を聞きたい。(構成要件：1)
- ・呼吸抑制に対しての評価ではなく、呼吸への影響の評価のように記載してはどうか。(構成要件：1)
- 呼吸抑制ではなく、呼吸数や呼吸の状態を確認するといった文言へ修正する。
- ・プロポフォールについても減量の基準を設けているのか。(構成要件：1)
- プロポフォールについても持続投与量の減量を設定して記載する。
- ・通常診療ではプロポフォールを一般的にまず使用するのか。(構成要件：1)
- 発売当初から使用されている。標準的に使う量というのがある。
- ・今回の研究で使用する量であっても、予想される副作用に記載されているようなことが起こり得るのか。依存性に記載の「連用により」とは1回の使用でも起こり得ることなのか。(構成要件：1)
- 国内での全身麻酔による治験によって現れた症状であると考えられる。低血圧の26%などは併用薬も含めての数字である。依存性については全身麻酔で使用される量や濃度であるため、鎮静法で使用する場合にはこのリスクはかなり少なくなるのではないかと考える。いわゆる退薬症状というかたちで薬を急激に減量したり中止をすると抑制系を抑制したり、興奮状態が起こる場合があるが、そのような症状のことをいっているのではないか。
- ・本研究の意義は呼吸抑制と血圧低下とあるが、主要評価項目には低酸素血症の発生割合との記載がある。主要評価項目をあえて呼吸抑制とせず低酸素血症とした理由があるのか。(構成要件：2)
- 本来は呼吸状態を評価したい。その重症度として低酸素血症が評価としては妥当であると考えた。背景、目的・意義の記載内容について齟齬が生じないように修正を加えたい。

【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

- ・ 2. プロポフォールについて現在わかっていることの記載が乏しく、レミマゾラムとの比較試験を行う意味が明確でないため、情報を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 呼吸抑制の評価とするより、呼吸への影響の評価など、表現を変えてはどうか。（構成要件：1）
- ・ 4.6 プロポフォールの減量基準についても追記すること。（構成要件：1）
- ・ 4.12 スケジュール表の「処置内容」を「治療情報」へ修正すること。観察・検査項目の治療情報の詳細欄は同意説明文書と統一の記載とすること。（構成要件：1）
- ・ 18. 3箇所「（または代諾者）」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 26. 4行目の「以上のことから、」を削除すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 文書内の複数の「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 3. 1段落目を患者さんに分かりやすい表現へ修正すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (10) 「行わないません。」を「行いません。」へ修正すること。（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。

なお、費用に関しては、プロポフォールを使用する場合とレミマゾラムを使用する場合で研究対象者の負担額が変わってくるが、より負担額が大きいプロポフォールの場合も通常診療からプロポフォール代を除いた分となるため、研究対象者に対する大きな不利益はないと判断した。

(2) 腫瘍径 3cm 以下 Stage II トリプルネガティブ高齢者乳癌における治療早期効果に基づくペムプロリズマブ省略戦略の安全性を検討する多施設共同試験

【実施計画提出日】 2025 年 1 月 10 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、上記課題について説明があり、研究責任（代表）医師である久芳講師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・ 高齢者を対象としたこれまでの研究では 65 歳以上を対象としているが、今回 60 歳以上を対象とする理由はなにか。（構成要件：1）

- 65 歳以上とすると症例数が減ってしまう。症例登録の進捗を進めるため 60 歳以上とした。
- ・年齢の上限を設けた理由はなにか。（構成要件：1）
- 75 歳以上の方に化学療法をするか悩ましい。安全性を考慮して 75 歳を上限とした。
- ・現在の標準治療でない化学療法で治療を開始するため、治療効果が落ちるという可能性はないのか。（構成要件：1）
- 可能性はあると思うが、そこも評価対象としたい。ただし、2 サイクル目の後と術後にペムブロリズマブが入るため大きなハームになるとは考えていない。それよりも responder 群と思ってペムブロリズマブを除いたが、結局 no-pCR であったという人に関しては術後にペムブロリズマブにいけないため大きなハームになると考えている。
- ・スケジュールの同意取得の欄にある乳房造影 MRI ・評価は、同意取得後本研究のために撮影するのか。情報は収集するのか。（構成要件：1）
- 乳房造影 MRI は選択基準のひとつであるため、こちらは不要である。情報は収集する。
- ・Response guided treatment によって研究対象者がよりたくさん検査を受けるといった負担が増えることはないのか。（長井先生）
- 治療前、4 サイクル後、8 サイクル後で MRI を撮っているが、1 サイクル目、4 サイクル目に撮るのを、1 サイクル目、2 サイクル後、8 サイクル後のタイミングに変更するだけであり、MRI を 3 回撮ることに変わりはない。
- ・コストの評価は行わないのか。（構成要件：1）
- AMED でコストをいかに削減するかという臨床研究が毎年あるため、本研究の結果次第ではそちらに出そうと考えている。
- ・患者背景に性別が含まれているが、対象は女性なので不要ではないか。（構成要件：3）
- 対象を女性に限定していないため、性別も収集する。

【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

- ・1.1 研究課題名、研究の主旨、研究デザインを本研究に沿った内容へ修正すること。症例を探索することを目的とはしていないため、ペムブロリズマブ省略が可能かを検討するといった内容が望ましい。（構成要件：1）
- ・1.2 スケジュール表の実施項目の右の「同意取得」を適切な文言へ修正すること（同意説明文書で使用している「治療前」としてはどうか）。（構成要件：1）
- ・2.1 15 行目の有意に予後の改善を認めたのがどちらかを明記すること。（構成要件：1）
- ・5.1.3 60 歳以上とする理由を追記すること。（構成要件：1）

- ・現在の標準治療で使用するペンブロリズマブを含まない治療から始めることによる治療効果の低下の可能性は、律速とはならないこと（この研究の妥当性）の説明を追記すること（構成要件：1)

同意説明文書

- ・ 3. 乳がんは女性だけの癌ではないため、文章の修正を行うこと。（構成要件：1)
- ・ 6. (3) 乳房造影 MRI 2 コース終了後の MRI 欄へ○をいれること。（構成要件：1)
- ・ 10. (1) 4 行目「期待されます」の後に句読点を追記すること。また、文末の「うけることになる。」を「受けることとなります。」へ修正すること。（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。