

2024年度 第18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2月3日（月） 16:00～17:00

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) 妊娠糖尿病・2型糖尿病合併妊娠の血糖管理における持続グルコースモニターの有用性の検討

【実施計画提出日】2025年1月23日

【研究責任（代表）医師】堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

[質疑応答]

- ・持続グルコースモニターはインスリンを使用している患者には保険適応があるとの記載があるが、管理目標というのは、妊娠中である2型糖尿病とそうでない2型糖尿病など状態によって変わるものなのか。（構成要件：1）
→妊娠中は、胎児の合併症の予防を目的とするため、従来である指で測る血糖測定に関してはあるが、これに関してはどの辺りがそれに該当するかというエビデンスはない。
- ・臨床研究用機器使用の手順に記載の数値を目標とするのか。（構成要件：1）
→日本でも海外の学会でも書かれている数値であり、ここを目標とする。
- ・除外基準に記載の「同意取得時にCGMを使用している」とはどのような患者さんが該当するのか。（構成要件：1）
→例えば、妊娠してから1週間前までCGMも使っていたけれど、それ以降今までやめている方や現在進行形で使ってる方が該当する。
- ・調整因子に妊娠の週数を入れる必要はないのか。（構成要件：1）

- 妊娠糖尿病が 95%、2 型糖尿病はおそらく 5%もないぐらいだと想定しており、ほぼ妊娠糖尿病の患者さんが参加されると考えている。妊娠糖尿病は、産婦人科の診断基準では 24 から 28 週で診断するということになっており、たまたま早く見つかる人以外はほとんどその間に該当すると考えられる。
- ・妊娠 40 週からエントリーになる患者さんの場合、40 週と分娩後のみの 2 点しかデータ収集がないということになるが、その後の統計的な解析等も含めて問題はないのか。（構成要件：2）
- 当院で診られる患者さんには限りがあり、恐らく 40 週でエントリーされる方というのはかなり少ないと考えられるが、その場合でも特に大きな問題とはならない。
- ・背景に記載の内容が随分長文のようだ。患者さんにあまり関係のない数字などの部分を削除すると支障があるのか。（構成要件：3）
- 妊婦さんの場合はご自身でかなり調べられて来る方が多いため、数字は残してわかりやすい文章へ修正する。
- ・臨床研究保険に加入しない理由は何かあるのか。CGM の数値に基づいて血糖コントロールを行うが、指で測った数値と異なっていたために適切なコントロールができなかったということが生じる可能性はないか。両者の数値が非常に異なっている時はどのように対応するのか。（構成要件：1）
- センサーを貼り付けるため、接触性皮膚炎のデメリットはある。治療に関しては、3 日に 1 回指で測る標準治療も行い、乖離が認められる場合には中止とするため大きな影響はないと考える。現在、通常診療でもこの機械は使用されているが、乖離が問題とならないこともふまえて保険適応となっている。

【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

- ・2. 2 段落目 6 行目の「空腹時血糖 70-95mg/dL」を「空腹時血糖 63-95mg/dL」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.1 「7. 目標症例数」のところでは探索的研究と位置づけている。探索的研究が適切なため「検証的研究に該当する」という文言を修正すること。（構成要件：1）
- ・4.13 患者背景の詳細に記載の「性別」を削除すること。（構成要件：3）
- ・11 ここには患者さん一人一人から取得できる評価項目を記載すること。つまり率は要約指標のため、「～の達成」のようにすると良い。「変化量」や「回数」はこのままで良い。なお、「率」は分母に時間が含まれる疫学指標であり、今回の場合は割合が適切である。（構成要件：1）
- ・12.1 ITT は割り付けられた集団とすること。（構成要件：1）
- ・12.2 探索的研究のため仮説検定には本来の検証的な意味がない。したがって、仮説検定はおこない P 値を算出するが参考値として取り扱う旨を記載すること。（構成要件：1）
- ・探索的研究の場合、主要評価項目等の要約指標の方が重要な情報となる。これらを

算出することを記載すること。（構成要件：1）

- ・ 13.2 スキャナで取り込んだ「DexcomG7 および SMBG から抽出した血糖値データ一覧」を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 13.3 「DexcomG7 および SMBG から抽出した血糖値データ一覧」を削除すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 3. 5 行目「CONCEPTT 研究」の意味を追記すること。全体的に患者さんにわかりやすい文章へと修正すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (4) 患者背景の詳細に記載の「性別」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) 在宅心不全患者に対する心音図検査装置 AMI-SSS01 を用いた心不全増悪診断の有効性に関する研究

【実施計画提出日】 2025 年 1 月 24 日

【研究責任（代表）医師】 山梨 啓友（長崎大学病院 総合診療科）

[質疑応答]

- ・ 心音検査装置では、Ⅲ音とギャロップ音で心不全と判断するのか。（構成要件：1）
→こちらは音声情報から弁膜症を主眼として開発されている検査機器だが、心不全に関しては NT-proBNP や BNP という血清マーカーとの相関が AI のアルゴリズムで示されている。実際に、機械学習なのでこのデータを用いてこういった結果というものではないが、音声情報を可視化する中で、心不全の病態に相応する音声情報というものを覚知できる。心不全の指数というものがあり、心不全の指数が高いもの、あまり良くない、それから軽いものというようなカテゴリー変数が生成されて、フィードバックできる。レポートを受けた時に無症候の方の調子が悪くなる前兆として、実はその指数が上がっているということが実際にある。そのため早期にそこで介入することを考えている。
- ・ 目標症例数にある脱落が 2 例程度想定されるとは、その 2 例も含めて 60 例とするのか。（構成要件：1）
→我々の共同研究者で東京の在宅患者さんの予後に関する研究をやっている方がいるが、実際のところ、疾患別にどれぐらいの方々がその後お亡くなりになったり、病院に入院されたりといった先行研究は現状少ない。今回はそれを踏まえて、効果検証だけのサンプルをいきなりやるのではなく、少数サンプルでまずはこの研究そのものに実効性があるかどうかを主眼で見たいというところがる。その中で、脱落例の数もおおよそ我々の方で考えうるあくまで推測に過ぎないが、実際に今回の

データで、次のステップとしてさらに広域に行うかどうかというところも検討しようと考えている。

- ・心音時検査結果は症例報告書に記載するのか。（構成要件：1）

→実際に検査を行う際に現場で取得した音声情報を検査会社に直接送り、電子媒体として返ってきたレポートが資料そのものとなる。

- ・使用する機器の取り扱いが研究者によってばらつくことはないか。（構成要件：1）

→臨床的にまだ見慣れた検査機器ではないため、研究開始時に実際の使い方の説明を各医療施設で行う予定である。検査機器そのものが特殊な資格が必要ということはなく、非常に簡便にできているため標準化は不要と考える。

- ・通常の診療グループに当てはまる患者さんたちは、この研究に参加することで何か変わりが出るのか。例えば、研究へ参加することで、通常診療では行わない検査やアンケートが増えるのか。（構成要件：2）

→実際の訪問診療の内容そのものは変わらない。この研究に関わる内容として、アンケート、その後の転帰の調査が追加で発生する。

【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

- ・4. 観察期間が24週間であることを明記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 スケジュール表に記載の「○」と「●」の違いを記載すること。（構成要件：3）
- ・4.7 観察・検査項目に「複合エンドポイント」を追記すること。（構成要件：1）
- ・12.3 「心音図検査結果」は12.2へ変更し、原資料の特定に関して取り扱いを記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6. 観察期間が24週間であることを明記すること。（構成要件：1）
- ・6. 使用する機器の写真や実際に使用している図などを追記すること。（構成要件：2）
- ・6. (2) 通常診療グループとなった場合でも、アンケートや調査を追加で行うことを追記すること。（構成要件：2）
- ・6. (3) スケジュール表に記載の「○」と「●」の違いを記載すること。（構成要件：3）
- ・6. (4) 自覚症状、身体所見の詳細を研究計画書と統一すること。（構成要件：1）
- ・6. 「(9)」と「(10)」をそれぞれ「(8)」と「(9)」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。