

## 2024年度 第19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17日（月） 16:30～17:40

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 白石助教（口腔管理センター）、鮎瀬教授、中島薬剤師、天本薬剤師、近藤薬剤師（臨床研究センター）、川原課長補佐、伊藤主査、矢野課員、吉田課員（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15回、第16回、第17回及び第18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15回、第16回、第17回及び第18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12回、第13回、第14回及び第15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) シェーグレン症候群の口腔乾燥に対する MA-T 口腔ケア製品（ジェル）の有用性と安全性に関する単施設前向き試験

【研究責任（代表）医師】高木 幸則（長崎大学病院 口腔診断学・情報科学分野）

(2) 静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象とした 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】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

(3) 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

【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）

(4) 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

【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）

(5) リドカインゼリー局所塗布による舌痛症の症状緩和効果と安全性の検討

【研究責任（代表）医師】達 聖月（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

(6) 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

【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）

#### 4. 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 1 件
変更審査	承認 8 件
疾病報告	承認 1 件
不適合報告	承認 3 件
定期報告	承認 2 件
終了通知	承認 1 件
軽微変更通知	報告 2 件
jRCT 登録完了報告	報告 13 件

##### 《新規審査》

(1) 症候性不可逆性歯髄炎におけるルート ZX3 単独使用による治療の有効性と安全性に関する研究

【実施計画提出日】 2025 年 1 月 30 日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任医師である松裏助教から申請内容について説明があった。

##### [質疑応答]

- ・技術専門員がいう機器のメリットのひとつに根管が 90 度以上曲がっていたりする歯にも有用である旨の記載があるが、選択基準では分岐部病変は除外されているようだ。（構成要件：1）  
→分岐部病変とは歯の外側に病変があることをいう。
- ・この機器は承認されているが、まだあまり使用されていないということか。（構成要件：1）  
→今回のような使用方法ではあまり使われていない。機器自体は発売されてから 3, 4 年経っており、一般診療にて使用されている。
- ・参考資料としている後ろ向き観察研究では 500 歯を対象に行ったようだが、この時の使用方法とは違うのか。（構成要件：1）  
→少し違う。
- ・空けた髄腔に機械を入れて通電しセメントで封鎖する、2 週間後にファイルを挿してみる、という流れで間違いはないか。（構成要件：2）  
→治療を行う前提で、麻酔無しで行う失活抜髄法のようなものである。
- ・抜髄は行うのか。その場合、治療ステップが増えることになり患者さんの不利益とならないのか。（構成要件：2）

- 麻酔無しで抜髄を行う。治療ステップに関しては、処方のみで終える患者さんもあるため、不利益になることはない。
- ・患者さんに痛みがある状態で同意取得を行うのか。歯痛は正常な判断を鈍らせると思うが、痛みがひどい患者さんの場合は先に麻酔をかけるなどの処置は行わないのか。（構成要件：2）
- ほとんどの患者さんがひどい痛みであると考えられるため、痛みがある中での同意取得となる可能性が高い。
- ・患歯は限定しないのか。また、年齢によっては髄腔の大きさに違いがあると思うが、年齢の上限は設けないのか。（構成要件：2）
- 患歯は限定しない。年齢は18歳以上とし上限は設けない。
- ・自身の経験から歯髄の治療は複数回繰り返し、時間を要した記憶があるが、一般的に根管治療は何度も行うものなのか。（構成要件：1）
- 歯によるものが大きい。前歯の抜髄などは1回で終わることもあるが、難しい親知らずなどは半年かかる場合もある。
- ・痛みを評価としているが、症候性不可逆性歯髄炎とは疼痛がないことをもって治癒と判断するのか。（構成要件：1）
- 何もしていない時の痛みが消えたらとしている。
- ・ファイルとは器具のことか。それとも治療行為なのか。2回目以降はファイル挿入による治療を行うということか。（構成要件：1）
- ファイルとは治療器具のことである。通常の治療でも2回目、3回目とファイルを挿入する場合があるが、それと同じ治療過程でファイルを入れてみて痛みが生じるかをみる。
- ・1回目はファイルを使用しないことで間違いないか。（構成要件：1）
- 1回目は使用しない。
- ・研究の意義に短時間で歯髄を失活させるとの記載があるが、治療に要した時間は収集しないのか。（構成要件：1）
- 治療時間の記録・収集は行わない。
- ・根管の複雑な分岐や屈曲については、予め画像で診断することが可能なのか。または処置中に診断するのか。本研究では患者さんの痛みで評価を行うとのことであるが、根管の構造が治療の効果に影響を与えると考えられる。根管の構造と痛みを合わせて検討する必要があるのではないか。（構成要件：1）
- 歯髄の構造に関わらず行う処置は共通している。治療効果を検討するにあたっては、症候性不可逆性歯髄炎という症状を起こした歯に対する治療効果としてみていきたいと考えている。
- ・予測される副作用に「心停止」とあるが、記載の必要があるのか。（構成要件：3）
- 研究者の義務として起こり得る副作用はすべて説明する必要がある。（臨床研究センター回答）
- ・この研究に参加したことが直接の原因となって副作用などの健康被害が生じた場合、その医療費は患者さん本人の負担になるとの記載は必要なのか。（構成要件：3）

→特別な保険に入らない場合は患者さんご自身の負担となるため、このような記載と  
する必要がある。（福島委員長回答）

### 【審議】

同意取得のタイミングについて以下のとおり意見があった。

- ・インフォームドコンセントを行うタイミングが重要ではないか。歯の痛みというの  
は正常な判断のバイアスになり得る。痛みのある中で来院しボリュームのある説明  
文書を理解するのは難しいのではないか。麻酔をかけて少し落ち着いた状態を作る  
のは難しいのか。（構成要件：1）
- ・麻酔をかけて抜髄治療まで移行すれば問題ないが、鎮痛剤等の処方のみで治療を行  
わない場合も想定されるとの説明であった。その場合麻酔だけをかけることはでき  
ないと考えられる。浸潤麻酔をかけた状態で説明を行い、同意されない場合であっ  
ても通常診療までを行うことが一番良いのではないか。（構成要件：2）
- ・現在、長崎大学病院の歯科診療では歯髄炎で歯の神経を取る治療を行う場合には、  
根管治療の同意書を取るようにしている。本研究では、通常の根管治療に対する同  
意を得たうえで一旦麻酔を行い、その後研究参加の案内を行う流れになる。（白石  
助教）
- ・臨床研究をするというたてつけのときに、何もしないところから同意を得るべきで  
はないか。痛みで来院されるが、その痛みで正常な判断を鈍らせるほどの影響があ  
るとも思えない。浸潤麻酔前に説明を行い、正常な判断が難しそうな患者さんの場  
合には主治医の判断でドロップアウトとしてもよいのではないか。（鮎瀬教授）

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。

### 研究全体

- ・臨床研究の場合、通常の治療方法がある中で先端的なことを行うため、通常よりも  
説明義務違反が重くとられることがある。患者さんにしっかりと判断能力があ  
るところでの説明と同意を徹底すること。（構成要件：2）

### 研究計画書

- ・4. 2週間後に行うファイル挿入などの工程を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.4【選択基準】「根管治療の同意を得られた患者」を追記すること。（構成要件：  
1）
- ・4.4【選択基準】の設定理由⑦～⑩を基準と相応するように修正すること。（構成  
要件：1）
- ・8. 症例報告提出締め切り日を登録期間最終日より2週間+7日後とすること。ま  
た、研究期間は最終観察日より1年許容されるため研究終了日についても再考する  
こと。（構成要件：1）
- ・11. VASの結果は連続量として解釈不可能である。下記の解析はVASの改善有無を  
評価項目とし、カテゴリカル変数として解析されるのが妥当である。

- ▶ 施術当日、術後 1、2、3、7 日目の咬合痛（VAS 値）の平均値及び標準偏差を求める。
  - ▶ 術後 2 週±1 週後のファイル挿入時痛の発生率を求める。
  - ▶ 術後 2 週±1 週後の打診による誘発痛（VAS 値）の平均値及び標準偏差を求める。
  - ▶ 施術当日、術後 1、2、3、7 日目の咬合痛（VAS 値）の平均値の差を対応のある t 検定により解析する。
- ・ 16. 3 箇所ある「（または代諾者）」を削除すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 術者の負担軽減については記載不要である。文書内から削除すること。（構成要件：3）
- ・ 3. 患者さんに分かりやすい文言や文章へ修正し、簡潔な内容とすること。例えば、症候性不可逆性歯髄炎の患者さんが他の患者さんに迷惑をかけている件などは、この説明を受ける対象者が症候性不可逆性歯髄炎の患者であることを考慮したうえで簡潔な記載としてよいのではないかと。再度検討すること。（構成要件：1、構成要件：3）
- ・ 3. 下から 8 行目「穴を開ける」を「穴を開けます」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 5. 5 行目の「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (1) 「根管治療の同意を得られた患者さん」を追記すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (1) 「VAS」の説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (5) 添付文書に記載の併用禁忌機器及び併用注意機器を追記すること。（構成要件：2）
- ・ 8. 研究計画書の修正に伴い統一すること。（構成要件：1）
- ・ 10. (1) 「急性化膿性歯髄炎」について再度確認のうえ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 10. (3) 添付文書に記載の「使用している間は、十分な観察を行い、不具合・有害事象（副作用）が発生した場合は、使用を中止し、適切な処置を行う」旨を追記すること。また、添付文書の重大な有害事象に記載の「使用することにより、周辺組織に医原性損傷を来す可能性がある。」を追記すること。（構成要件：2）
- ・ 10. (3) 患者さんが不安にならないようそれぞれの確率を追記することを再考すること。（構成要件：3）
- ・ 10. (4) 「副作用やそれ以外の予想できない」を削除すること。（構成要件：3）

#### 治療後の自発痛に関するアンケート

- ・ アンケートの記載方法を追記すること。（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。

#### 《変更審査》

(1) 抗コリン薬、Mirabegron 不応性の過活動膀胱症例に対する Vibegron の有用性と安全性

【変更審査依頼日】2025年1月9日

【研究責任（代表）医師】今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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) ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した2重盲検無作為化試験

【変更審査依頼日】2025年1月10日

【研究責任（代表）医師】大庭 康司郎（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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) 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

【変更審査依頼日】2025年1月16日

【研究責任（代表）医師】上松 聖典（長崎大学病院 眼科）

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。

(4) 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

【変更審査依頼日】2025年2月2日

【研究責任（代表）医師】上松 聖典（長崎大学病院 眼科）

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) 化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌）に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル（CBDCA+nab-PTX）併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験

【変更審査依頼日】2025年1月20日

【研究責任（代表）医師】竹本 真之輔（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) 化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫・胸腺癌）に対するカルボプラチ

ン+nab-パクリタキセル (CBDCA+nab-PTX) 併用療法の有効性と安全性に関する第 II 相試験

【変更審査依頼日】2025年1月31日

【研究責任(代表)医師】竹本 真之輔(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。

(7) 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23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。

(8) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

【変更審査依頼日】2025年1月30日

【研究責任(代表)医師】鮎瀬 卓郎(長崎大学病院 麻酔生体管理科)

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。

#### 《疾病報告》

(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パダシチニブ+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

【報告日】2025年1月23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、他施設(社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院)にて発生した帯状疱疹について報告があり確認した。

既知の疾病であり適切に対応されている。回復に時間を要しているが軽快しているようであり、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。

#### 《不適合報告》

(1) 化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍(胸腺腫・胸腺癌)に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル (CBDCA+nab-PTX) 併用療法の有効性と安全性に関する第 II 相試験

【報告日】2025年1月27日

【研究責任(代表)医師】竹本 真之輔(長崎大学病院 呼吸器内科)

福島委員長から、上記課題の不適合について以下のとおり説明があり、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。

(内容)

- ・管理者承認の jRCT 未登録に関する不適合

(病院長からの指示)

- ・当該事象の重大性の判断について CRB の意見を聴く必要がある。
- ・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うため、年に 1 回、モニタリング担当者へ j RCT の公開内容と研究の実施状況（変更した内容の反映も含む）をモニタリングさせるように、モニタリング手順書に新たに追記すること。

(委員からの意見)

- ・jRCT は広く公開されている情報であるため、その登録内容は重要である。責任医師は手順等を把握し十分に注意しながら研究を遂行すること。

(2) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

【報告日】 2025 年 1 月 20 日

【研究責任（代表）医師】 高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

福島委員長から、上記課題の重大な不適合（第 2 報）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。

(内容)

- ・検査の未実施

(対応)

- ・当該症例に謝罪した。

(病院長からの指示)

- ・適切に対応が完了したと判断し、引き続き適切な研究管理の実施を行うこと。

(3) 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パダシチニブ+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

【報告日】 2025 年 1 月 22 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、参加施設である日本医科大学付属病院にて併用禁止薬の服用に関する重大な不適合が発生した旨の報告があり、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) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

【報告日】 2025 年 1 月 9 日

【研究責任（代表）医師】高園 貴弘（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。

(2) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

【報告日】2025年1月30日

【研究責任（代表）医師】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

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) 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モルヌピラビル対照比較試験

【報告日】2025年1月6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)	日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一
(2)	化学療法未治療の進行再発胸腺上皮性腫瘍(胸腺腫・胸腺癌)に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル(CBDCA+nab-PTX)併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験	呼吸器内科 竹本 真之輔

#### 《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)	抗コロナ薬、Mirabegron不応性の過活動膀胱症例に対するVibegronの有用性と安全性	泌尿器科・腎移植外科 今村 亮一
(2)	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	口腔管理センター 五月女 さき子
(3)	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	呼吸器内科 迎 寛
(4)	特発性多中心性キャッ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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(5)	日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一
(6)	超音波診断用造影剤(ペルフルブタン)による膵臓癌におけるセルフリーDNA検出感度の増強効果に関する前向き介入研究	肝胆膵・肝移植外科 今村 一步
(7)	リドカインゼリー局所塗布による舌痛症の症状緩和効果と安全性の検討	麻酔生体管理科 達 聖月
(8)	トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究	口腔管理センター 五月女 さき子
(9)	「Nasal High Flowを応用した30%N2O吸入鎮静の有用性と安全性の検討」～単施設ランダム化非盲検群間比較試験～	特殊歯科総合治療部 眞方 信明
(10)	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	消化器内科 高橋 孝輔
(11)	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	特殊歯科総合治療部 鮎瀬 てるみ
(12)	上顎洞底挙上術におけるDeproteinized Bovine Boneの有効性及び安全性の検討	口腔・顎・顔面インプラントセンター 尾立 哲郎
(13)	静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象としたHigh Flow Nasal Cannulaの酸素化維持の有効性に関する検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎