

2024年度 第20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3月17日(月) 16:55~17:35

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 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)、山田課長、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. 臨床研究に関する研修会について (16:55~17:05)

臨床研究センターからヘルシンキ宣言の改訂について説明があった。

2. 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。

3. 2024年度第19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19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。

4. 簡便な審査について

福島委員長から、第15回から第19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) 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
【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)

(2) 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
【研究責任(代表)医師】深堀 範(長崎大学病院 呼吸器内科)

(3) 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発症と重症化抑制効果及び安全性の検討
【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)

(4) 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
【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) 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ブ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
【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)

(6) 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

【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）

(7) 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

【研究責任（代表）医師】山梨 啓友（長崎大学病院 総合診療科）

(8) 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

【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）

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 1 件
変更審査	承認 5 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	承認 1 件
定期報告	承認 1 件
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告 5 件
jRCT 登録完了報告	報告 12 件

《新規審査》

(1) 急性呼吸不全に対する呼吸補助療法としての非対称鼻カニューレを用いた高流量酸素投与の有効性と安全性の検討

【実施計画提出日】2025年3月4日

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師】田崎 修（長崎大学病院 高度救命救急センター）

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）医師である田崎教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・技術専門員からのコメントについて意見があるか。（構成要件：1）

→研究課題名についてはご指摘のとおり、急性呼吸不全から回復し抜管した患者で、

再挿管リスクを有する患者さんを対象とするため変更したい。介入に対する声掛けや指導に関しては、やり方によっても異なってくるため一律して行わない。また、不穏、せん妄状態での研究実施方法に関しては、暴れられると EIT 測定ができなくなるため、その場合は脱落症例とせざるを得ないと考えている。

・AIRVO3 は未承認医療機器であるが、安全性等は問題ないという前提のため研究対象とはせずに、今回の研究対象は非対称性の鼻カニューレであるとの認識で間違いないか。（構成要件：1）

→そのような認識で間違いない。

・鼻カニューレに関してはすでに保険適用であるが、実臨床における使用状況はどうか。（構成要件：1）

→対称性の鼻カニューレは当院でも使用しているが、非対称性の鼻カニューレは当院では使用していない。

・スケジュール表に I 期、Washout 期、II 期と順々に移行させていくと記載があるが、移行させるときの条件は特になのか。（構成要件：1）

→時間が来たら移行する。I 期、Washout 期、II 期に限らず、例えばサチュレーションが 92%未満となってしまうなど耐えられない条件となれば、研究からは除外されていくと考える。

・胃管は抜管前に抜去するが、feeding tube は留置したまま抜管可能との記載がある。胃管と feeding tube は違うのか。（構成要件：1）

→feeding tube 細いため、留置したままでも問題ない。胃管は feeding tube と比べるとかなり大きく、完全閉塞となる可能性もあるため一旦は抜去する。

・同意取得後 24 時間以内の血液検査や、動脈血の採血などは研究用に実施するのか。それとも実臨床で実施したデータを使用するのか。研究のために何か追加するということはないのか。（構成要件：1）

→血液検査などは実臨床で行う血液検査の範囲となる。I 期と II 期の血液ガスに関しては 1 回分余計になるかもしれないが、臨床の現場でも測定するぐらいの範囲と考える。

・抜管前に同意を取得する場合、意識レベルの懸念がある。研究計画書には同意取得は研究対象者本人または代諾者との記載があったため、意識がはっきりとした状態で抜管される方は本人に説明すると思っていたが、先ほどの説明によれば基本的に代諾者から同意を得るとの話であったが、代諾者からのみ同意を得るのか。（構成要件：1）

→鎮静をかけているため清明ではないと考えるのが妥当かと思うので、原則、代諾者から同意を得ることとする。

・抜管後再挿管リスク項目の肝疾患について、例えば、血液系の異常があればそうであるとかの定義はあるのか。主治医の判断となるのか。（構成要件：1）

→先行研究の中から取ってきたと記憶しているが、再度確認する。

【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。

研究課題名

・本研究は、「急性呼吸不全から回復後」の「再挿管リスクを有する人工呼吸器離脱後患者」を対象として。研究名称と研究内容に一貫性を持たせるため研究課題名について再度検討すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・「プロング」「カニューレ」「デバイス」など患者さんにとって難しい用語は図と
 相関する書き方にするなどの工夫をすること。（構成要件：1）
- ・「プロング」と「prong」が混在しているためどちらかの記載に統一すること。（構
 成要件：3）
- ・同意文書【説明事項】の「3. あなたの病気について」を「3. この研究の背景」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。

《変更審査》

(1) 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

【変更審査依頼日】2025年2月6日

【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）

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) 下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究

【変更審査依頼日】2025年2月6日

【研究責任（代表）医師】村田 比呂司（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

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) 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）

【変更審査依頼日】2025年2月20日

【研究責任（代表）医師】泉川 公一（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症
 学分野）

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) 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3月1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。

(5) 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

【変更審査依頼日】2025年1月31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。

《不適合報告》

(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17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、参加施設である都城医療センターにて中止基準の不遵守及び研究デザインからの逸脱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) 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2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。

《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)	ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎症症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験	口腔管理センター 五月女 さき子
(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	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(3)	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
(4)	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
(5)	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による拔牙後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究	口腔外科 大森 景介

《 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	泌尿器科・腎移植外科 今村 亮一
(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	総合診療科 山梨 啓友
(3)	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による拔牙後薬剤関連顎骨壊死の発症予防に関する多機関共同研究	口腔外科 大森 景介
(4)	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
(5)	ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎症症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験	口腔管理センター 五月女 さき子
(6)	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	口腔診断学・情報科学分野 高木 幸則
(7)	鎮静導入時の呼吸抑制および血圧低下に関してレミ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	麻酔生体管理科 倉田 真治
(8)	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
(9)	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	麻酔集中治療医学 荒木 寛
(10)	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	麻酔生体管理科 倉田 真治
(11)	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拔牙後急性期の肺リクルートメント効果の有効性の検証	麻酔生体管理科 倉田 真治
(12)	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	呼吸器内科 深堀 範