

## 2024年度 第4回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和6年7月22日（月） 16:00～16:45

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	吉村 篤利	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 白石歯科医師（口腔管理センター）、中島薬剤師、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、山本課員、松尾課員（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3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3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3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》

課題名：大腿骨近位部骨折患者に対するゾレドロネート 5mg および 2.5mg の比較試験

研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

課題名：「Nasal High Flow を応用した 30%N20 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～

研究責任（代表）医師：眞方 信明（長崎大学病院 特殊歯科総合治療部）

### 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 7 件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 5 件
終了通知	承認 2 件
軽微変更通知	報告 8 件
jRCT 登録完了報告	報告 11 件

#### 《新規審査》

- (1) ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎発症予防に関する多機関共同 ランダム化比較試験
- ・実施計画提出日：2024年7月7日
  - ・実施計画を提出した研究責任（代表）医師：五月女 さき子（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、研究責任医師である五月女准教授、研究分担医師である中松歯科医師および今給黎歯科医師から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・対象者を頭頸部がんと血液がんを除く固形がんとし、治療についての規定は無いようだが、治療方法の違いによる影響は無いのか。  
→癌腫を絞ったほうが良いとも考えたが、将来的に商品化を目指しているため幅広い薬物療法に対応ができるようにと、多くの癌腫を対象とした。様々な癌腫に対する治療方法については、調査項目とし解析を進めていく予定である。
- ・予防効果をみる主要評価項目を Grade1、副次評価項目を Grade2 および 3 の口腔粘膜炎としているが、アズノールの予防効果はどの程度であるか。（構成要件：2）  
→アズノールは消毒作用のみであるため粘膜炎に対する予防効果はほとんど無いと考える。対照者に含嗽をさせないことは不利となるため、一般的なアズノールを使用することとした。
- ・重症例のほうで予防効果の差がより出やすいのではないかと思うが、主要評価項目と副次評価項目を逆にしてはどうか。（構成要件：2）  
→どちらが適切か分からないが、このままとしたい。
- ・商品開発を目指すとのことだが、リノロサル注射液の治験を行い適用拡大することは考えていないのか。（構成要件：2）  
→治験もひとつの方法であるが、時間と費用がかかるため考えていない。調べたところ、厚労省の粘膜炎重篤ガイドに含嗽が記載されていること、ある程度の臨床研究があること、海外で使用されていること、この3点があれば公知申請とできることがわかった。公知申請であれば費用も時間もかからず商品化できるため、今回の研究計画とした。
- ・愛知学院大学の梅田歯科医師を「研究責任医師または研究代表医師以外に研究を総括する者」としているが、具体的にどのような立場となるのか。（構成要件：2）  
→本研究は、口腔ケア学会の共同研究委員会へ申請し参加施設を募っている。梅田歯科医師は共同研究委員会の委員長であり、様々な研究を総括されているため、本研究においても総括していただくこととした。
- ・参考とした先行研究では、薬剤としてデキサメサゾンエリキシルを1日4回使用しており、本研究と少し異なるがその理由はあるか。（構成要件：1）  
→頭頸部がんの患者さんに対して軟膏を使用する特定臨床研究を実施しており、デキサメサゾンを使用したが、粘膜炎の重症化を予防できず、現在はリンデロンで行っている。予備研究でリンデロンを使用したところ重症化を少し抑えられたという結果が

あるため、デキサメサゾンではなくベタメタゾンとステロイドのランクを上げた。

・研究の背景に記載があるように先生方は頭頸部がんの患者さんを対象として既にステロイド軟膏での有効性を示されているので、今回の研究の対象者を頭頸部がん患者さんとしてはどうか。（構成要件：1）

→頭頸部がんと血液がんは粘膜炎の出方が違うため、今後論文化した際など指摘される可能性がある。そのため今回は頭頸部がんと血液がんを対象から外し、薬物療法だけ行っている患者さんを対象とした。

・副作用が表れた場合、中止基準としないのか。（構成要件：1）

→研究計画書 4.13 へ記載した。

・研究の方法について、1回の含嗽で使用する薬剤の量と時間は決められていないのか。（構成要件：1）

→この薬剤は、静岡がんセンター薬剤部の先生が院内製剤で作っており、それを元に、最終濃度を 0.1mg/ml、1回の含嗽量を 10ml とする。

・リノロサル注射液について、保険適応になっていないとの記載があるが、患者さんの自己負担となるのか。（構成要件：3）

→今回使用する試薬に関しては研究費で賄うため、患者さんへの負担は一切ない。

・登録日を化学療法開始後でも可としているが、先に化学療法を始めている患者さんも対象とするのか。また、研究結果に影響を与えないか。（構成要件：1）

→途中からでも参加可能とする。データ収集時には途中参加であることがわかるようにする。

・高リスクの薬剤をリストアップしているか。（構成要件：1）

→30%以上のリスクが高い薬剤はすべてリストアップし、割り付ける。

・ベタメタゾンは含嗽に使用できる薬剤か。（構成要件：1）

→注射薬なので生食で薄めて使用する。含嗽での使用には問題ない。

## 【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

### 研究計画書

・2. 参考文献[12]について、再度確認し修正すること。（構成要件：1）

・4.5 薬剤の希釈濃度や使用量を追記すること。また、含嗽時間（〇分間など）を設定する必要がないか検討すること（構成要件：1）

・12 発症時期とあるが発症日はわからないのか。生存時間解析をすることから可能であれば発症日の方が良い。発症日がわかる場合は、発症時期を「割付けから発症までの日数」と記載すること。（構成要件：1）

・13 FAS の定義において、有効性データとあるが、有効性データを明確に定義していないため、主要評価項目と記載すること。（構成要件：1）

・13.1 解析対象集団の表を記載すること。（構成要件：1）

・13.3 多重性の調整はあるか。探索的な研究なので主要評価項目のみ調整をしていれば良いが、調整しない場合はその旨を記載すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書（共通・長崎大学病院版）

- ・ 3. 下から 2 行目の「薬物療法患者」を「薬物療法患者さん」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 4. QOL の意味を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (4) \*情報収集 2、\*情報収集 3 の収集項目へ番号をふること。（構成要件：3）
- ・ 6. (4) grade1, 2, 3 について患者さんがわかりやすいように詳細を記載すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (4) 最終行、「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 12. 4 行目の「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 14. 製薬会社の記載有無について確認すること。（構成要件：3）
- ・ 15. 情報提供方法について詳しく記載すること。（構成要件：3）

#### 同意説明文書（共通）

- ・ 同意書、同意撤回書の宛先を白抜きとすること。（構成要件：1）

#### モニタリング手順書

- ・ 症例モニタリングの対象症例数について再検討すること。（構成要件：1）

#### 薬剤管理手順書・症例報告書

- ・ 作成し、提出すること。（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) 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

- ・ 変更審査依頼日：2024 年 7 月 1 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。

(2) インフリキシマブ BS 投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS 休薬における臨床的非再燃の維持ならびにインフリキシマブ BS 再投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き試験

- ・ 変更審査依頼日：2024 年 7 月 1 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。

(3) 市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験

- ・変更審査依頼日：2024年7月3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。

(4) 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：2024年7月8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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

- ・患者さんへの同意説明の際には費用について十分に説明すること。（構成要件：1)

(5) 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

- ・変更審査依頼日：2024年7月5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。

(6) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象とした Nasal High Flow による術後急性期の呼吸管理に関する検討

- ・変更審査依頼日：2024年6月27日
- ・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）

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) COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

- ・変更審査依頼日：2024年7月5日
- ・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）

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。

#### 《定期報告》

(1) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

・報告日：2024年6月19日

・研究責任（代表）医師：川下 由美子（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) 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：2024年7月5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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

・終了予定期間について再度確認すること。（構成要件：1）

(3) 全身麻酔下で手術を受ける患者を対象とした Nasal High Flow による術後急性期の呼吸管理に関する検討

・報告日：2024年6月27日

・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）

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。

(4) COPD 患者を対象とした Nasal High Flow による睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討

・報告日：2024年7月5日

・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）

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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

・登録期間を終えて、予定症例登録数より少ない実施症例数となっている。症例登録を積極的に進めること。（構成要件：1）

(5) 舌痛症に対する五苓散の痛み軽減効果の検討

・報告日：2024年6月23日

- ・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）

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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

- ・研究終了期間を過ぎているため速やかに研究期間延長の変更申請を行うこと。  
（構成要件：1）

#### 《 終了通知 》

(1) レミケード投与中で臨床的寛解にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ BS への切り替えのレミケード継続投与に対する臨床的非再燃の維持における非劣性を検証する多施設共同前向き試験

・通知日：2024年6月18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。

(2) 下咽頭がん・喉頭がん放射線治療時の咽頭粘膜炎に対する半夏瀉心湯の重症化予防効果

・通知日：2024年6月19日

- ・研究責任（代表）医師：川下 由美子（長崎大学病院 口腔管理センター）

福島委員長から、上記課題の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)	アテロロラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯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	口腔管理センター 五月女 さき子
(2)	薬剤関連顎骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討	口腔外科 緒方 絹子
(3)	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	呼吸器内科 迎 寛
(4)	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ソレルビル 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	呼吸器内科 迎 寛
(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バダシニブ+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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(6)	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
(7)	静脈麻酔中の内視鏡的粘膜下層剥離術患者を対象としたNasal High Flowによる高二酸化炭素血症防止に関する検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎
(8)	COPD患者を対象としたNasal High Flowによる睡眠中の唾液嚥下時の呼吸と嚥下の協調運動に関する検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎

なお、以下の研究課題について、委員から、次のとおり意見があった。

(4) 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

・長崎大学病院および佐世保市総合医療センターの管理者について軽微変更を行うこと。(構成要件: 1)

#### 《 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)	悪性腫瘍手術患者の唾液中細菌数を減少させる口腔ケア法の確立～ブラッシングとポビドンヨード含漱の比較～	口腔管理センター 五月女 さき子
(2)	薬剤関連顎骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討	口腔外科 緒方 絹子
(3)	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
(4)	エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(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バダシチニブ+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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(6)	アテロコラーゲンと抗菌薬局所投与による抜歯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	口腔管理センター 五月女 さき子
(7)	市中肺炎に対するラスクフロキサシンスイッチ療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群非盲検試験	呼吸器内科 迎 寛
(8)	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	呼吸器内科 迎 寛
(9)	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
(10)	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)併用療法の有効性及び安全性に関する第II相試験	呼吸器内科 竹本 真之輔
(11)	軽度～中等度萎縮顎堤をもつ下顎総義歯患者への軟質リライン材の応用に関する多施設共同研究	口腔管理センター 黒木 唯文

#### 5. 開催時間の変更について

福島委員長から、8月の委員会より開催時間が臨床研究倫理委員会後に変更になる旨の報告があった。

#### 6. 委員の交代について

福島委員長から、8月より吉村委員に代わり口腔・顎・顔面インプラントセンターの尾立歯科医師が新たに委員として加わる旨の説明があった。