

2024年度 第5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8月19日（月） 16:45～17:05

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 白石歯科医師（口腔管理センター）、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、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。

また、今回より医学または医療の専門家として尾立委員に新たに参加いただくことが紹介された。

2. 2024年度第4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4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. 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	該当なし
変更審査	承認5件、継続審査2件
疾病報告	承認1件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認1件
終了通知	承認1件
軽微変更通知	報告10件
JRCT登録完了報告	報告12件

《変更審査》

- (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

【変更審査依頼日：2024年7月13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。

- (2) 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：2024年7月26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。

- (3) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

【変更審査依頼日：2024年7月9日】

【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) オゾラリズマブ投与による関節リウマチ患者における骨構造変化の評価：ヒストリカルコントロールを用いた多施設共同試験

【変更審査依頼日：2024年7月25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。

- (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24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、審議した結果、指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があるとあり、出席委員全員一致により継続審査とした。

【指摘事項】

実施計画事項変更届書

・変更理由欄に研究期間を延長する理由を記載すること。（構成要件：1）

- (6) 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

【変更審査依頼日：2024年7月26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。

- (7) ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験

【変更審査依頼日：2024年7月22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、上記課題の変更について説明があり、審議した結果、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。

【指摘事項】

薬剤管理表

- ・ 薬剤を適切に管理するために、ロット番号や使用期限の項目を追記すること。
(構成要件：1)

《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：2024 年 7 月 27 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（医療法人健優会 吉玉リウマチ・内科クリニック）にて発生した急性気管支炎について報告があり確認した。

研究で使用される薬剤は免疫抑制作用を有するため因果関係ありとなっているが、適切に対応されてお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) 口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12%の重症化予防効果に関する多施設共同研究

【報告日：2024 年 7 月 9 日】

【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) 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

【通知日：2024 年 7 月 25 日】

【研究責任（代表）医師：黒木 唯文（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)	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
(2)	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
(3)	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
(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)	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)	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
(7)	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
(8)	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
(9)	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
(10)	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

《 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)	ダウン症候群の排尿障害に対しての塩酸ドネペジル療法シングルブラインド多施設共同臨床研究	小児科 森内 浩幸
(3)	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	リウマチ・膠原病内科 川上 純
(4)	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	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)	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およ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
(7)	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
(8)	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
(9)	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
(10)	ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜炎予防を検討する第III相ランダム化比較試験	移植・消化器外科 久芳 さやか
(11)	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	大学院医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠
(12)	「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

4. 今後の委員会開催回数について

福島委員長から、委員会の開催回数をひと月に複数回行う可能性がある旨の報告があった。