

2024年度 第6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9月9日（月） 16:20～17:00

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）、中島薬剤師（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、（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5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5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5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。

《変更審査》

課題名：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

研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

課題名：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

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）

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	承認 1 件、継続審査 1 件
変更審査	承認 4 件
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	報告 2 件
jRCT 登録完了報告	報告 1 件

《新規審査》

(1) 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

【実施計画提出日：2024 年 8 月 2 日】

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）】
福島委員長から、上記課題について説明があり、研究分担医師である高園准教授および細萱准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・ 今回の対象は軽症 SARS-CoV-2 感染症患者で、悪化が予想される患者さんも除くとしている。ゾコーバは実臨床でどのように使用しているのか。（構成要件：1）
→ 実臨床では、モルヌピラビルという薬剤が腎機能に影響が無いことから透析患者さんには頻用されている。エンシトレルビルについても腎機能に影響を受けないが、モルヌピラビが先に発売されていることもあり実臨床ではあまり使われていない。透析患者さんというと、以前はコロナ感染で重症化するイメージがあったが、現在ではワクチンを接種されている方がほとんどで、オミクロン株以降、重症例はあまり出ていない。厚生労働省の手引きに従って軽症と判断し、この薬剤の適用症が発症から三日以内のため、発症三日以内で症状はあるけれども、肺炎になっていない患者さんを対象とする。
- ・ 重症化リスクがある対象者ではあるので、除外基準に、“過去に COVID-19 罹患して中等症以上の状態になったもの（もしくは重症の状態になったもの）”などの基準を設ける必要はないか。（構成要件：1）
→ その時々の流行株やワクチンの接種状況において違ってくるため一概には言えないと考えている。
- ・ Visit 4 におけるエンシトレルビルの有効率とあるが、他の評価項目にあわせて個体ごとに測定される項目の方が良いのではないか。（構成要件：1）
→ 重症度の進行などの記載が望ましいと考えるため検討する。
- ・ 背景因子の収集項目に“民族”“人種”の記載があるが、収集する必要があるのか。（構成要件：1）
→ 塩野義製薬と協議のうえ決定した。グローバルカンパニーである塩野義製薬が人種のデータが欲しいとのこと。99%日本人が参加するだろうと予想するが、可能性はゼロではないため収集項目とする。
- ・ 患者さんの最終観察日から研究終了まで半年の期間であるが、問題なく総括報告書の提出は行えるか。（構成要件：1）
→ 終われる期間で終わるべきと考えるため、問題ない。
- ・ 患者さんをお願いしたいことに「第三者へ研究の情報を開示すること（SNS への書き込み等も含む）はお控えください」との記載があるが、記載が必要な内容か。必要であれば、予想される不利益の項目へこのような義務が課されることを記載する必要があるのではないか。このように患者さんへ義務を課すことは一般的なのか。（構成要件：2）

→恐らくではあるが、パンデミックで開発された薬剤であり、エビデンスが無い状態で根拠のない発信を行うなどの過去があったため当時の名残りではないかと思う。

【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。

実施計画

- ・ 2. (1) 主たる除外基準の 7) に記載の「†」を削除すること。（構成要件：1）
- ・ 2. (1) 副次的な評価項目 研究計画書の変更に合わせて変更すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・ 1.2 「2 倍量（750mg/250mg）において忍容性が確認されており」とは、どの文書で忍容性の確認がなされているのか、引用追加を検討すること。もしくは文中にすでに引用されている文書がそれを指している場合には、その旨がもう少しわかりやすいように修正すること。（構成要件：1）
- ・ 3.2 2) 「研究責任（分担）医師は、」が重複しているため削除すること。（構成要件：1）
- ・ 3.3 「10 例の集積により、エンシトレルビルの薬物動態を適切に評価できると考えられる。」との記載は、適切に評価できる根拠がないならば不要である。削除すること。（構成要件：1）
- ・ 4.2 8)、12)、6.1 同意取得前の日付を統一すること。（構成要件：1）
- ・ 7.8.3 腋窩体温の測定を全て研究実施施設で行うように読めてしまう可能性があるため誤解を招かない表現に変更すること。（構成要件：1）
- ・ 8.2 1) 他の評価項目にあわせて個体ごとに測定される項目へ変更すること。（構成要件：1）
- ・ 10.2.3.1 1) 「有効率」を「有効割合」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 10.2.4.1 発言割合の区間推定をおこなっているが、症例数も少なく、さらに特殊なイベントのため、推定する意味はないと考える。検討すること。（構成要件：1）
- ・ 17.2 「別紙 2」について確認し、必要に応じて修正すること。（構成要件：1）
- ・ 28.3 研究調整医師について、分担医師を兼ねるかなど具体的な役割を記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 文書内に「新型コロナウイルス」と「COVID-19」が混在しているため、統一すること。（構成要件：3）
- ・ 1. 10 行目に記載のエンシトレルビルの後に「フマル酸（以下「レンシトビル」と言います。）」を追記し、17 行目の「フマル酸（以下、レンシトビル）」を削除すること。（構成要件：3）

- ・ 1. 17 行目「お薬れる」を削除すること。（構成要件：3）
- ・ 1. 「COVID-19 治療」とはどのような治療か説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 4.9) 義務と受けとられる可能性があるため、柔らかい表現へ変更すること。また、予想される不利益の項目へ同様の内容を記載すること。（構成要件：2）
- ・ 5.11) 「患者」を「患者さん」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。

(2) 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 8 月 8 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、第 4 回委員会の審査において継続審査となった、上記課題について説明があった。大きな変更点である、ベタメタゾンの希釈を生食から水に変更した点についても確認を行い、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。

《変更審査》

(1) テフロンテープによるインプラント上部構造のアクセスホール封鎖性向上に関する研究

【変更審査依頼日：2024 年 7 月 27 日】

【研究責任（代表）医師：尾立 哲郎（長崎大学病院 冠補綴治療室）】

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。

(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

【変更審査依頼日：2024 年 8 月 15 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。

(3) 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

【変更審査依頼日：2024 年 7 月 31 日】

【研究責任（代表）医師：原 昌士（長崎大学病院 口腔外科）】

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。

(4) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

【変更審査依頼日：2024年8月5日】

【研究責任（代表）医師：楠 尊行（大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科）】

福島委員長から、上記課題の変更について説明があった。選択基準の条件の緩和についても反対意見はなく、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)	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
(2)	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

《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)	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
-----	---------------------------------------	------------------------------