

2024年度 第7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19日（月） 16:00～16:40

二 場 所 打ち合わせ室（管理棟二階）

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）、川原課長補佐、伊藤主査、矢野課員（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. 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	該当なし
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	該当なし
jRCT 登録完了報告	該当なし

《新規審査》

(1) マイクロニードルパッチによる表面麻酔剤の深達性効果と安全性の検討

【実施計画提出日：2024 年 8 月 22 日】

【実施計画を提出した研究責任（代表）医師：切石 健輔（長崎大学病院 特殊歯科
総合治療部）】

[質疑応答]

・目標症例数はどのような根拠のもと設定したのか。（構成要件：1）

→当科では年間延べ 400 症例を診療しており、程度にもよるが、そのうち 50%に歯周病の患者さんがいる。その中で実現可能な患者さんを 20 名はピックアップできるものと考えて設定した。

・選択基準にある「SRP」とは歯石除去のことか。（構成要件：1）

→歯周病の重症度は 1～4 度までである。基本的には 2 度以上、歯周ポケット 4mm 程度の患者さんを対象とした歯石除去のことである。対象者が非常に多い処置のため、選択基準とした。局所麻酔を口腔内に打つ際、良い歯茎に打つ場合と悪い歯茎に打つ場合で痛みの程度が違い、悪い歯茎に打つ場合は痛みをほとんど感じない。そのため SRP を行う安定した歯茎の患者さんであれば痛みを感じやすいと考えた。

・研究へ参加した場合、2 箇所治療が必要な病変を 1 週間空けて 1 箇所ずつの治療となる。通常診療では 1 回の診療で 2 箇所の治療を行うのか。この点において研究への参加が不利益となることはないか。（構成要件：1）

→局所麻酔を行う場合は通常診療でもブロックごとの診療となるため、左右を分けることは多い。簡単で浅いスケーリングという処置であれば、左右を分けることなく行うこともあるが、丁寧な SRP であれば左右を分けて診療することは自然な治療計画である。

- ・マイクロニードルパッチは少し痛みを感じるかもしれないとのことだが、マイクロニードルパッチとプラセボパッチの装着感の違いでバイアスがかかってしまうことはないのか。（構成要件：1）

→今回はニードルパッチにゼリー状の薬を塗り針を覆い、上皮が厚い口蓋側へ置くためあまり痛みは感じないを考える。また、影響を少なくするためウォッシュアウト期間を設けた。

- ・将来の医師主導治験のパイロット研究としての位置づけとあるが、医師主導治験が必要だと考えるか。（構成要件：2）

→確認し検討する。

- ・グループを4つに分けているが、左右にわけ理由は何か。（構成要件：2）

→左右差があると思っている。Visual Analogue Scale は主幹が強いため、同じ被験者で試験機器と対象機器を試したいと思い4グループを計画した。

- ・薬液の注入時の痛みではなく、刺入時の痛みを和らげることが目的か。頬側と口蓋側の場合、口蓋側では刺入時の痛みは感じにくく、注入時に痛みを感じる人が多い。頬側では刺入時のほうが痛みを感じやすいため、頬側が適切ではないかと思う。（構成要件：2）

→頬側と口蓋側を使用した類似研究の先行論文に、口蓋側の場合は上皮内と骨膜と骨膜下の3つで有効性が出たが、頬側の場合、有意差があったのは骨膜下だけであったとの結果があった。それを参考に口蓋側で行う計画とした。

- ・パッチの貼付を機械にて行うとのことだが、術者の経験値や癖による違いはないのか。（構成要件：2）

→電動の麻酔器を使用し、針を31ゲージ、3段階ある注入速度を一般的なノーマルと設定したうえで行うため、術者による違いは少ないと考える。一番経験が浅くても4年以上の経験がある術者が参加する。

- ・プラセボに通法の綿棒などではなく、パッチを使用する必要はあるのか。（構成要件：2）

→マイクロニードルが刺さることで体に害がないかもみたいため、プラセボにもパッチを使用する。

- ・ニードルパッチを置いた場合と置いていない場合とで視覚的にわからないか。ニードルパッチを取り除いた後に、口蓋に跡がついていたりすることは無いのか。（構成要件：2）

→貼る者は視覚的にわかる。取り除いた後の跡についてはわからない。

- ・観察項目の呼吸数は特別なモニタを使用するのか。副次評価項目の安全性評価に呼吸数の記載が無いが評価はしないのか。（構成要件：1）

→心電図に付いている機能を使用してインピーダンス法で計測する。インピーダンス法は簡易的であり正確な呼吸数の計測ができない可能性があるため、副次評価項目

へ追加することは検討したい。

- ・今後、統計解析計画書の提出は予定しているか。（構成要件：1）

→作成次第提出する。

- ・マイクロニードルパッチの資料に、歯石除去の前に使用する旨の記載がある。これを読むと今回の研究と内容が違うため患者さんが混乱するのではないか。（構成要件：3）

→歯茎の上の歯石を取る場合はこの方法で問題ないが、歯茎の下の歯石をしっかり取るならば注射の麻酔が必要となる場合がある。その旨を分かりやすく追記する。

- ・負担軽減費として終了時にクオカードを渡すとあるが、中止となった患者さんへの対応はどうするのか。（構成要件：3）

→検討の上、必要箇所に追記する。

【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。

全体

- ・以下の点について検討し、必要であれば研究計画書や同意説明文書の修正・追記等を行うこと。（構成要件：1）
 - ✓将来の、医師主導治験の必要性について
 - ✓呼吸数を評価項目に入れるか否かについて
 - ✓途中で中止となった研究対象者に対する負担軽減費（クオカード）の取扱いについて

新規審査依頼書

- ・研究の予定期間の「2025年9月31日」を「2026年3月31日」へ修正すること。（構成要件：3）

実施計画

- ・2（1）試験デザインの「非無作為化比較」を「無作為化比較」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・2（1）無作為化の有無のチェックを「なし」から「あり」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・3（2）進捗状況を「募集前」から「募集中」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.4【選択基準】①「SRP」を「スケーリング&ルートプレーニング（SRP）」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.4【選択基準】⑤の入院/外来について同意説明文書と統一すること。（構成要件：1）
- ・4.4【除外基準】②～⑤の設定理由をそれぞれ記載すること。（構成要件：1）

- ・4.6 術者による差を減らすために、局所麻酔は電動の麻酔器を使用する旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・7. どのような根拠のもと実行可能なのかを記載すること。（構成要件：1）
- ・8. 登録期間の「9月31日」を「9月30日」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・11.1 研究責任医師が盲検医師、研究分担医師が非盲検研究医師と読み取れるため、修正すること。（構成要件：1）
- ・12.1 スケールの最小値と最大値を記載すること。（構成要件：1）
- ・13.2 中央値、最小値、第一四分位、第三四分位、最大値も算出すること。（構成要件：1）
- ・13.3 副次評価項目には、連続データもカテゴリカルデータも含まれている。例えば、カテゴリカルデータに対しては割合を算出するなど区別して記載すること。（構成要件：1）
- ・13.3 対応のあるデータなので、リスク差や比の95%CIは単純に計算できない。群ごとのリスクは単純に計算した値を使える。（構成要件：1）
- ・13.3 連続データに対しては、平均値、標準偏差だけではなく、中央値、最小値、第一四分位、第三四分位、最大値も算出すること。（構成要件：1）
- ・20. 当院では同意書をカルテにスキャンすることとしている。その旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・31.2、31.4 鮎瀬先生の部署及び職名を「臨床研究センター・教授」へ修正すること。（構成要件：2）

同意説明文書

- ・文書内の「患者さん」と「あなた」の使い分けを確認し修正すること。（構成要件：2）
- ・4. 下から2行目の「患者」の後に「さん」を追記すること。（構成要件：3）
- ・4. 「QOL」について説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・6. (1) ⑤の入院/外来について研究計画書と統一すること。（構成要件：1）
- ・6. パッチの貼付場所の図を追記すること。（構成要件：3）
- ・6. ランダム化や盲検化する意味を追記すること。（構成要件：1）
- ・6. (8) ①中止基準に記載の「、またはあなたの代諾者の方から」を削除すること。（構成要件：2）
- ・6. (10) ですます調へ修正すること。（構成要件：1）
- ・8. 実施期間と募集期間の日付を逆にすること。（構成要件：3）
- ・8. (2) 「9月31日」を「9月30日」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・21. 研究責任医師の氏名横に歯科医師であることがわかるように「（歯科医師）」などを追記すること。（構成要件：2）
- ・21. 鮎瀬先生の部署及び職名を「臨床研究センター・教授」へ修正すること。（構成要件：2）

【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。