

2025年度 第13回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

一 日 時 令和8年2月16日(月) 16:20~17:35

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	○
	永岡 亜也子	男	プラスワン法律事務所	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 中島薬剤師(臨床研究センター)、川原課長補佐、伊藤主査、矢野課員、吉田課員(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、委員が研究責任医師または分担医師の場合、審査意見には参加しないことが確認された。

2. 2025年度第12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、2025年度第12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	継続審査2件
変更審査	承認5件
疾病報告	承認2件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認2件
終了通知	承認1件
軽微変更通知	報告1件
JRCT登録完了報告	報告8件

《新規審査》

(1) 新規胸腔鏡の術中洗浄装置の安全性・有効性検証のための臨床試験

【実施計画提出日】2026年1月19日

【実施計画を提出した統括管理者】松本 桂太郎（長崎大学病院 呼吸器外科）

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溝口助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・本被験機器の使用により、CO₂ガスによる気腹で胸腔内圧が上昇する可能性はないのか。（構成要件：1）

→通常実施している胸腔鏡手術では、いわゆる人工気胸のように完全な閉鎖空間を形成してCO₂を送気する方法は標準的には行っていない。3~4cm程度のアクセスウインドウを設けた開放状態で手術を行っているため、仮にCO₂ガスを送気したとして

もそこからガスが逃げる構造となっており、胸腔内圧が上昇する可能性は極めて低いと考えられる。

- ・目標症例数が10例とのことだが、それぞれ執刀医は異なるのか。（構成要件：1）
→均一性の観点からは同一術者が望ましいと考えるが、カメラの汚染の有無は術者要因よりも患者要因の影響が大きいと考えられる。同一術者で10例を登録するには時間を要する可能性があるため、熟練した術者を担当させる予定ではあるが、特に術者の制限は設けていない。
- ・熟練した術者ということであれば、例えば専門医資格を有する者に統一するのか。異なる執刀医となることはバイアスにならないのか。（構成要件：1）
→専門医資格を有する者で統一する予定である。近年はロボット手術が増加し胸腔鏡手術の件数が減少していること、また速やかに結果を得たいという事情もあり、執刀医を限定はしない方針とした。
- ・退院時に血液検査を行うこととなっているが、退院時期が大きくずれることはないのか。（構成要件：1）
→肺葉切除術の場合、通常は術後1週間程度で退院となるが、術前合併症や基礎疾患、肺気腫の有無などにより入院期間が延長する可能性があり、一定のばらつきは生じ得る。
- ・術後1週間時点ではなく、退院可能と判断された時点で血液検査を実施するという理解でよいか。（構成要件：1）
→そのとおりである。
- ・登録期間終了から研究終了までタイトなスケジュールとなっているが、早期に結果を得たい意図によるものか。（構成要件：1）
→そのとおりである。
- ・被験機器の使用目的に「腹部硬性内視鏡検査」との記載があるが、腹部手術を念頭に開発された機器を胸部で評価するという趣旨で本研究を実施するのか。（構成要件：1）
→本機器は腹部・胸部を限定せず、内視鏡手術全般を想定して開発を行ってきた。動物実験では腹部での検証を行っているが、ヒトでは未使用である。また、開発に携わったコアメンバーが呼吸器外科を専門としていたことから、胸部の方が症例登録を行いやすいという背景もある。
- ・本被験機器は、腹部手術で使用する場合と胸腔手術で使用する場合で使い勝手は同じか。（構成要件：1）
→腹腔鏡手術および胸腔鏡手術で使用する内視鏡カメラは同一機種であるため、腹部・胸部いずれにおいても同様に使用可能である。
- ・肺葉切除術を受ける患者が対象とのことだが、切除する肺葉の部位により手術時間は異なるのではないか。収集項目に手術時間があるが、切除肺葉の情報も必要ではないか。（構成要件：1）
→呼吸器外科の観点では、例えば左上葉は細かい血管が多いなどの差異はあるが、手術時間やリンパ節郭清の手技が大きく異なることはないと考えている。症例数は10例と少数ではあるが、参考項目として切除肺葉を収集することも検討したい。

- ・予測される疾病等として「眼損傷」と記載があるが、どのような機序で発生するのか。（構成要件：1）
- 記載に至った経緯を確認する。（発生機序の詳細は現時点では不明であるが、製品リーフレットに記載があることから記載したものである。）
- ・「クラス1医療機器」とはどのような機器を指すのか。（構成要件：3）
- 不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられる医療機器を指す。

【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。

実施計画

- ・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）
- ・4. 保険の補償内容を「賠償・補償（死亡／後遺障害）」へ修正すること。（構成要件：1）

研究計画書

- ・4.1 使用目的欄に記載の「腹部」の文言を削除すること。（構成要件：1）
- ・4.2 専門医以上の医師が実施する旨を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 スケジュール表の退院時血液検査について、退院日当日の採血が困難な場合も想定し、「〇日」等の猶予期間を設定すること。（構成要件：1）
- ・4.7 手術情報の詳細項目に、切除肺葉部位の追加を検討すること。（構成要件：1）
- ・14.7 既知の「死亡につながるおそれのある疾病等」に関するCRBへの報告期限を「定期報告」に修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・「クラス1医療機器」および「PMDA」について、患者さんが理解できるよう説明を追記し、「上市」の表現を修正すること。（構成要件：3）
- ・6. (7) 「あなたから同意撤回の申し出があった場合は、申し出があれば原則として中止となるため、記載方法を検討すること。（構成要件：2）
- ・10. (3) 「眼損傷」について、患者さんから質問があった場合に説明できるよう準備しておくこと。（構成要件：1）
- ・19. (2) 「研究機関週」を修正すること。（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。

《新規審査》

(2) 重症筋無力症の予後に対する C5 阻害剤の早期介入効果 (Urgent MG 試験) 多施設共同前向き試験

【実施計画提出日】 2026 年 2 月 3 日

【実施計画を提出した統括管理者】 辻野 彰 (長崎大学病院 脳神経内科)

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吉村助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・胸腺腫を併発している全身型重症筋無力症患者さんは、一般的なガイドラインを踏まえたうえで、本研究ではどのように取り扱うのか。例えば、胸腺摘出を早期に実施するのか、実施した場合は被験薬投与に先立つ初期治療と位置付けるのか。(構成要件：1)
 - 発症から 6 か月以内を対象としているため、胸腺腫摘出手術の有無にかかわらず、診断から 6 か月以内であれば対象とする。実臨床では、通常は胸腺腫摘出後に治療介入を行うことが多いが、胸腺腫が摘出困難な場合には、まれに急性期治療を先行することもある。その場合でも、ラブリズマブは 8 週ごとの投与が可能であり、早期に 2 回投与後、胸腺摘出を行うことも可能と考えている。いずれの場合でも、研究参加の意思があれば、胸腺腫の有無にかかわらず参加可能とする。
- ・被験薬はガイドライン上、第 2 選択に位置付けられているのか。早期に使用しないだけで、保険診療内で実施することに問題はないのか。(構成要件：1)
 - ガイドライン上はセカンドラインに位置付けられている。現在の保険適用では、ステロイドパルス療法、免疫グロブリン療法、血液浄化療法のいずれかを実施した患者が適用対象となる。ただし、ガイドライン上は 1 回目の早期治療で導入することは想定されておらず、2 回目、3 回目の増悪時に投与を検討するとの記載となっている。
- ・本研究は保険診療内での治療とのことだが、具体的にはどのように実施するのか。(構成要件：1)
 - 保険上は、1 回目の標準治療を実施すれば使用可能である。すなわち、標準治療を 1 度実施することが使用条件となる。
- ・髄膜炎菌感染症ワクチン接種が実施できなかった場合、予防的に抗菌薬を投与するとあるが、使用する抗菌薬は決まっているのか。(構成要件：1)
 - 特に限定はしていないが、通常はジェニナックなどのニューキノロン系抗菌薬や、第三世代セフェム系抗菌薬を使用している。
- ・添付文書によれば感染症関連事象が重篤化し致命的となる可能性もあるとされており、十分な注意が必要と思われる。添付文書には、髄膜炎菌感染症の診断および治療に精通した医師と連携した上で実施することとの記載もあるため、感染症専門医を分担医師に追加してはどうか。(構成要件：1)
 - 髄膜炎菌感染症は中枢神経系の感染症である。幸い現時点で耐性菌の報告はなく、毎年耐性菌の有無は確認されているが、耐性化は報告されていない。治療は第三世

代セフェム系抗菌薬の投与が基本になると考えている。現時点では感染症専門医の追加は予定していない。

- ・髄膜炎菌ワクチン接種について、「5年以内または投与開始2週間前までに」との記載があるが、「または」という表現は適切か。（構成要件：1）
- 髄膜炎菌ワクチンの有効期間は5年とされている。通常、接種歴のある患者はほとんどいないため、実際には投与開始2週間前までに接種することになる。ただし、例外的に5年以内に接種歴がある場合は再接種不要であるという意味で、「または」と記載している。

【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。

実施計画

- ・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

- ・胸腺腫を有する場合の手術などの取扱いについて、研究計画書内に明記すること。（構成要件：1）
- ・3. 単群試験であることから治療効果を直接的に明らかにすることはできないため、「早期投与と長期的予後との関連を評価する」等の表現へ修正すること。（構成要件：1）
- ・3. 統計学的なサンプルサイズ算出が困難な場合は、本研究が探索的研究であることを明示すること。（構成要件：1）
- ・4.1 本研究が単群の介入試験であることを明確に記載すること。（構成要件：1）
- ・4.1 第2段落における「投与」が被験薬投与を指すのか不明確であるため、4.11のスケジュール表と用語を統一すること。（構成要件：1）
- ・4.5 (1)、4.11 スケジュール表の*2 「5年以内または投与開始2週間前」を「5年以内から投与開始2週間前」に修正すること。（構成要件：1）
- ・4.11 スケジュール表の横軸について、より分かりやすい表記へ修正すること。（構成要件：1）
- ・7. 先行研究がないため統計学的なサンプルサイズ算出ができず、実施可能性に基づき設定したことを明記すること。（構成要件：1）
- ・10.2 「レスポonder率」とあるが、ベースラインと比較して2ポイント以上低下した者の「割合」を示すものであるため、「レスポonder割合」が適切な表現である。他の評価項目についても同様に表現を見直すこと。（構成要件：1）
- ・11.2 検定を実施するのが本項のみである場合は、その旨を明記するとともに、有意水準を5%とすることを記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・漢字へのフリガナは不要であるため削除すること。（構成要件：3）

- ・ 6. (2) -1、6. (3) スケジュール表*2 「5年以内または投与開始2週間前」を「5年以内から投与開始2週間前」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (3) スケジュール表を患者さんが分かりやすい表記へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (4) MG-ADLの詳細欄に記載の2か所の「患者」を「患者さん」に修正すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (8) ④ 「あなたから同意撤回の申し出があった場合」は、申し出があれば原則中止となるため、記載方法を検討すること。（構成要件：2）
- ・ 6. (8) 最終行の「その際、妊娠時の同意書への～」の文章を削除すること。（構成要件：2）
- ・ 14. 項目名に沿った内容となるよう修正すること。（構成要件：3）
- ・ 同意書に記載の「中止後」について、何を指すのか具体的な中止事由を明記すること。（構成要件：2）
- ・ アンケート記入時には、患者さんへ十分な説明を行うこと。（構成要件：3）

妊娠時の情報提供のお願い

- ・ 「妊娠時の同意書」を「本同意文書」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。

《変更審査》

(1) 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】 2026年1月15日

【統括管理者】 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。

(2) 再挿管リスクを有する患者の抜管後呼吸不全に対する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

【変更審査依頼日】 2026年1月16日

【統括管理者】 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) 高齢者市中発症肺炎に対するアンピシリン・スルバクタムと比較したラスクフロキサシンスイッチ療法の非劣性を評価する多施設共同無作為化非盲検比較試験

【変更審査依頼日】2026年1月23日

【統括管理者】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) ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニンググリーン（ICG）を使用した術前病変部マーキングの有用性と安全性の検討

【変更審査依頼日】2026年1月25日

【統括管理者】野中 隆（長崎大学病院 腫瘍外科）

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。

(5) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【変更審査依頼日】2026年1月27日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・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。

《疾病報告》

(1) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【報告日】2026年1月20日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、自施設にて発生した免疫関連副腎不全（irAE 副腎不全 grade3）について報告があり確認した。

既知の疾病で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。

(2) 切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究

【報告日】2026年1月20日

【統括管理者】江口 晋（長崎大学病院 肝胆膵・移植外科）

福島委員長から、他施設（山口大学医学部附属病院）にて発生した肺炎・副腎不全について報告があり確認した。

既知の疾病で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) 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

【報告日】2026年1月13日

【統括管理者】切石 健輔（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) 超音波診断用造影剤（ペルフルブタン）による膵臓癌におけるセルフリーDNA 検出感度の増強効果に関する前向き介入研究

【報告日】2026年1月29日

【統括管理者】今村 一步（長崎大学病院 肝胆膵・肝移植外科）

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。

《終了通知》

(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

【報告日】2026年1月29日

【統括管理者】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、上記課題の研究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)	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第II相臨床研究	肝胆膵・移植外科 江口 晋
-----	--	------------------

《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)	関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析	リウマチ・膠原病内科 岩本 直樹
(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	呼吸器内科 迎 寛
(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)	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	口腔管理センター 五月女 さき子(今給黎 明)
(5)	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	歯科麻酔科 倉田 真治
(6)	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究	肝胆膵・移植外科 江口 晋
(7)	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	歯科麻酔科 倉田 真治
(8)	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抜管後急性期の肺リクルートメント効果の有効性の検討	歯科麻酔科 倉田 真治

4. 長崎大学臨床研究審査委員会規程の一部改正について

伊藤主査から、配付資料により、規程の一部改正について報告があった。