２０２６年度 第１０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１１月１６日（月）　１６：４０～１６：５０

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	女	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　大塚課長補佐、伊藤主査、矢野課員、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、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。

※審議対象研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員と研究番号は下記のとおり

崎村委員：変更審査（2）、定期報告（1）

２．2026 年度第 9 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、2026 年度第 9 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８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≫

（1）血液透析患者のフレイル・プレフレイルに対する補中益気湯の効果

【統括管理者】北村　峰昭（長崎大学病院　腎臓内科）

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	該当なし
変更審査	承認 4 件
疾病報告	承認 2 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 1 件
中止通知	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 9 件

≪変更審査≫

(1) 非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ療法における CBM588 併用の有効性の探索的研究

【変更審査依頼日】2026 年 10 月 21 日

【統括管理者】谷口　寛和（長崎大学病院　がん診療センター（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) 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】2026 年 10 月 21 日

【統括管理者】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、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) 血液透析患者における SARS-CoV-2 レプリコンワクチンと mRNA ワクチンの長期免疫原性に関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 10 月 26 日

【統括管理者】髙園　貴弘（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　臨床感染症学）

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) 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

【変更審査依頼日】2026 年 11 月 4 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 10 月 6 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胆道出血について報告があり確認した。

原疾患の悪化によるもので適切に対応がなされており、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 10 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、他施設（徳島大学病院）にて発生した皮疹について報告があり確認した。
既知の疾病で適切に対応がなされており、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) 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
【報告日】2026 年 9 月 25 日
【統括管理者】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。

≪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)	血液透析患者におけるSARS-CoV-2レプリコンワクチンとmRNAワクチンの長期免疫原性に関する多施設共同無作為化非盲検比較試験	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 髙園　貴弘
(2)	血液透析患者におけるSARS-CoV-2レプリコンワクチンとmRNAワクチンの長期免疫原性に関する多施設共同無作為化非盲検比較試験	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 髙園　貴弘

≪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)	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
(2)	血液透析患者におけるSARS-CoV-2レプリコンワクチンとmRNAワクチンの長期免疫原性に関する多施設共同無作為化非盲検比較試験	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 髙園　貴弘
(3)	血液透析患者のフレイル・プレフレイルに対する補中益気湯の効果	腎臓内科 北村　峰昭
(4)	妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究	産婦人科 三浦　清徳
(5)	血液透析患者におけるSARS-CoV-2レプリコンワクチンとmRNAワクチンの長期免疫原性に関する多施設共同無作為化非盲検比較試験	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 髙園　貴弘
(6)	中・高う蝕リスク者に対する根面う蝕予防効果におけるフッ化物バーニッシュの評価ーパイロットスタディ	虫歯治療室 平　曜輔
(7)	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 原　昌士
(8)	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	臨床研究センター 川上　純
(9)	人工呼吸器離脱後の患者における High Flow Nasal Cannulaの効果と忍容性について	麻酔集中治療医学 荒木　寛