

## 2026年度 第1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4月20日（月） 16:25～16:45

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 川原課長補佐、伊藤主査、矢野課員、小野課員、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、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

福島委員長：定期報告（6）

### 2. 2025年度第14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14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11回及び第12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) 免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法を施行する進行再発の胃癌、食道癌、接合部癌患者の疲労・免疫に対する十全大補湯の有効性・安全性に関する研究

【統括管理者】金高 賢悟（長崎大学病院 胃・食道外科）

(2) 乳癌化学療法誘発性の末梢神経障害に対するプレガバリン群およびミロガバリン群それぞれの有効性と安全性を探索する無作為化パイロット試験

【統括管理者】久芳 さやか（長崎大学病院 乳腺・内分泌外科）

#### 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	該当なし
変更審査	承認 7 件
疾病報告	承認 1 件
不適合報告	該当なし
定期報告	承認 10 件
終了通知	承認 2 件
軽微変更通知	報告 5 件
jRCT 登録完了報告	報告 7 件

#### 《変更審査》

(1) 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】2026年3月8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。

(2) 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

【変更審査依頼日】2026年3月14日

【統括管理者】今村 亮一（長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科）

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。

(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3月25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。

(4) 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4月7日

【統括管理者】高園 貴弘（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。

(5) 脳死肝移植における移植用臓器の低温酸素化機械灌流システムの安全性に関する研究

【変更審査依頼日】2026年4月7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。

(6) 腫瘍径3cm以下 Stage II トリプルネガティブ高齢者乳癌における治療早期効果に基づくペムブロリズマブ省略戦略の安全性を検討する多施設共同試験

【変更審査依頼日】2026年4月3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。

(7) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を対象とした新型 high flow nasal cannula の酸素化維持の有効性に関する検討

【変更審査依頼日】2026年3月15日

【統括管理者】高橋 孝輔（長崎大学病院 消化器内科）

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。

#### 《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3月18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（旭川医科大学病院）にて発生した甲状腺腫瘍について報告があり確認した。

研究参加との直接の因果関係は認められないものの、研究計画書において新たな癌の発生は SAE とみなす旨の記載に基づき報告されたものである。研究参加前から存在していたものであり、確認された後の対応も適切になされていることから、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) 下顎両側遊離端部分床義歯に対するクリームタイプ義歯安定剤の有効性に関する研究

【報告日】2026年2月10日

【統括管理者】原田 佳枝（長崎大学病院 義歯補綴治療室）

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) 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

【報告日】2026年3月6日

【統括管理者】倉田 眞治（長崎大学病院 歯科麻酔科）

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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

・報告された実施症例数が 0 であるため、実施体制等に問題がないか見直したうえで、症例登録期間終了までに予定症例数を達成できるよう努めること。

(3) 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

【報告日】2026年3月6日

【統括管理者】倉田 眞治（長崎大学病院 歯科麻酔科）

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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

・報告された実施症例数が 0 であるため、実施体制等に問題がないか見直したうえで、症例登録期間終了までに予定症例数を達成できるよう努めること。

(4) 鎮静導入時の呼吸抑制および血圧低下に関してレミマ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

【報告日】2026年3月6日

【統括管理者】倉田 眞治（長崎大学病院 歯科麻酔科）

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。

なお、委員から、次のとおり意見があった。

・報告された実施症例数が 0 であるため、実施体制等に問題がないか見直したうえで、症例登録期間終了までに予定症例数を達成できるよう努めること。

(5) 在宅心不全患者に対する心音図検査装置 AMI-SSS01 を用いた心不全増悪診断の有効性に関する研究

【報告日】2026年3月27日

【統括管理者】山梨 啓友（長崎大学病院 総合診療科）

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。

(6) 慢性閉塞性肺疾患患者の運動耐容能に対する可動式ネーザルハイフロー使用の効果と安全性

【報告日】2026年3月31日

【統括管理者】深堀 範（長崎大学病院 呼吸器内科）

永岡委員から、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。

(7) 造血幹細胞移植患者に対する半導体レーザーを用いた低出力レーザー照射による口腔粘膜炎発症と重症化抑制効果及び安全性の検討

【報告日】2026年4月1日

【統括管理者】吉松 昌子（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。

(8) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

【報告日】2026年3月31日

【統括管理者】高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

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。

(9) 静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を対象とした新型 high flow nasal cannula の酸素化維持の有効性に関する検討

【報告日】2026年3月15日

【統括管理者】高橋 孝輔（長崎大学病院 消化器内科）

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。

(10) 脳死肝移植における移植用臓器の低温酸素化機械灌流システムの安全性に関する研究

【報告日】2026年4月1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) Dexmedetomidine を用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象とした Nasal High Flow による鎮静度の安定化に関する検討

【報告日】2026年3月25日

【統括管理者】鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

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。

(2) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

【報告日】2026年4月1日

【統括管理者】高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

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	肝胆臓・移植外科 江口 晋
(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	肝胆臓・移植外科 江口 晋
(3)	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休業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
(4)	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休業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
(5)	脳死肝移植における移植用臓器の低温酸素化機械灌流システムの安全性に関する研究	肝胆臓・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)	非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤+ベメトレキセド+ペムプロリズマブ療法におけるCBM588併用の有効性の探索的研究	がん診療センター 谷口 寛和
(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休業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)	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
(4)	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	呼吸器内科 迎 寛
(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	肝胆臓・移植外科 江口 晋
(6)	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	呼吸器内科 迎 寛
(7)	顎変形症手術(Le Fort I型骨切り術)に対するリン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体の安全性ならびに骨再生能の有効性に関する研究	口腔外科 山田 朋弘