

## 2026年度 第2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5月18日（月） 16:25～17:15

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、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。

### 2. 2026年度第1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1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13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) 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

【統括管理者】辻野 彰（長崎大学病院 脳神経内科）

### 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	継続審査1件
変更審査	承認8件
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	承認3件
終了通知	承認1件
軽微変更通知	報告4件
JRCT登録完了報告	報告6件

## 《新規審査》

(1) 肺区域切除術における補強材付き自動縫合器の有効性の検討

【実施計画提出日】2026年4月29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下山講師から申請内容について説明があった。

### [質疑応答]

- ・今回使用する自動縫合器は、長崎大学病院における実臨床でどの程度使用されているのか。（構成要件：1）
  - 自動縫合器は、ほぼ全ての肺手術症例で使用している。その中でも補強材付きのものについては、肺気腫性変化のある患者に対し、術者の判断で選択して使用している。使用頻度としては、週に1例程度、全体の5%程度と思われる。
- ・疾患を選んで使用しているということか。（構成要件：1）
  - 患者の背景肺やCT所見等から、補強材なしでは術後に裂ける可能性があると思われざる症例について、術者の判断で使用している。
- ・これまでに、肺手術における補強材使用の有効性や安全性について報告はされているのか。（構成要件：1）
  - 現時点では、有効性や安全性に関する明確なデータについては把握していない。
- ・今回の研究は、補強材付き自動縫合器を肺気腫症例に限定せず使用する介入を行い、その有効性および安全性を検討する研究という理解でよいか。（構成要件：1）
  - その理解で間違いない。
- ・研究参加の中止について、同意説明文書に「あなたの状態や手術中の合併症等によって」と記載されているが、術中の判断でステープラーを使用しない場合があるのか、あるいは切除術自体を中止するのか。肺気腫など状態が悪い患者に対して補強材付き縫合器を使用するのであれば理解できるが、最善と判断した機器を使用する予定であったにもかかわらず、術中判断で中止する状況が想定されるのか。（構成要件：1）
  - これはステープラー自体による問題ではなく、例えば肺動脈や肺静脈、気管支等の処理中に肺動脈を損傷して大出血を来し、胸腔鏡手術から開胸手術へ移行する場合や、気管支損傷により予定外の縫合処置が必要となる場合など、当初想定していなかった術中合併症を想定したものである。また、術中に不整脈が発生することもあり得る。患者背景や併存疾患、術中手技に伴う様々な合併症の可能性を考慮し、このような記載としている。
- ・術式が術中に変更となることはあるのか。（構成要件：1）
  - 術式変更となった場合は研究中止となるため、中止基準へ追記する。
- ・対照群の設定理由として、「介入群と同条件の症例を抽出するため」とあるが、具体的にどのような条件を揃える想定か。（構成要件：1）
  - 最も近い時期の症例を対象とすることで、術式や技術的差異を最小限にできると考

え、この期間設定とした。また、同一術者である可能性も高い。

- 肺気腫など肺の状態が悪い患者ではリークが起りやすいため、従来は被験機器を使用していたと思われるが、今回の対照群には被験機器を使用していない症例も含まれるのか。含めた場合、補強材なしステープラーを使用する症例は背景肺の状態が比較的良好な患者が多くなると考えられ、背景因子が揃わないのではないか。(構成要件：1)

→肺気腫症例の割合は減少すると考えられる。

- 本研究はヒストリカルデータとの比較になると理解した。背景因子にバイアスが存在すると考えられるため、統計解析計画において、例えば傾向スコアマッチングを用いて背景を可能な限り揃えた上で比較解析を行う等の方法を、あらかじめ規定しておく必要がある。ヒストリカルコントロールとしてどのような症例を選択するかという点も含め、傾向スコアマッチング等による背景調整は適切なデータ処理方法と考える。(構成要件：1)

→検討したい。

### 【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。

### 研究計画書

- 2. 3行目の「非劣勢」を「非劣性」へ修正すること。(構成要件：1)
- 4.3 個人単位で測定できる評価項目に粒度を合わせ、次のように記載を整備すること。「研究対象者の胸腔鏡下肺区域切除において、被験機器を使用し、術後の肺胞漏の発生を primary endpoint として、また、術中合併症、手術時間、出血量、在院日数、ドレーン留置期間、術後合併症発生を secondary endpoint として評価・検討する。」(構成要件：1)
- 6. 研究に参加しない場合であっても被験機器の使用は可能であるため、表現を修正すること。(構成要件：1)
- 7. 対照群の「148例」について誤りがないか確認すること。誤りでない場合は、148例とした設定根拠を追記すること。また、同意説明文書と齟齬があるため統一すること。(構成要件：1)
- 8. 研究期間に記載の「(3年間)」を適切な期間へ修正すること。(構成要件：2)
- 8. 同意取得後3ヶ月で統計解析まで可能か確認し、臨床研究法では、情報収集終了後も1年間研究を継続できるため、研究終了日の設定について再検討すること。また、同意説明文書と研究終了日の齟齬があるため統一すること。(構成要件：1)
- 11.1 「術後エアリークの発生割合」を「術後エアリークの発生」へ修正すること。(構成要件：1)
- 11.3 4.3と同様の理由により、「率」を削除すること。
- 12. 傾向スコアマッチングを用いて背景を可能な限り揃えた上で比較解析を行う等の方法をあらかじめ規定しておくこと。(構成要件：1)
- 12.5 4.3と同様の理由により、「率」を削除すること。(構成要件：1)

- ・ 12.4 時間を考慮した発生指標ではないと思われるため、「発生率」を「発生割合」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 29.2 「(1) 下記のような状況が発生した場合、研究を中止する場合がある。」は見出し文となるため、番号付けを削除し、以降の番号を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 29.2 「予測できない重篤な疾病等および不具合」について、具体的に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 29.2 術式変更となる場合も研究中止となる旨を追記すること。（構成要件：1）

#### 同意説明文書

- ・ 3. 患者さんにわかりやすい文章へ修正すること。（構成要件：1、3）
- ・ 3. 図1の文字を読みやすい大きさへ修正すること。（構成要件：3）
- ・ 5. 医療機器の写真について、通常の縫合器との相違点等の説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (7) 研究参加の中止基準について、詳細に記載すること。（構成要件：1）
- ・ 7. 研究に参加しない場合であっても被験機器の使用は可能であるため、表現を修正すること。（構成要件：1）
- ・ 8. (1) 「2032年1月31日」を研究計画書に合わせて修正すること（構成要件：1）
- ・ 「お問い合わせ先・連絡先」に項目番号「22.」を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 22. 項目番号を「23.」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。

#### 《変更審査》

(1) ロボット支援下直腸切除術でのインドシアニングリーン (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4月8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。

(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

**【変更審査依頼日】** 2026年4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、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) 血液透析患者の神経障害性疼痛に対する低用量ミロガバリンの有効性を評価する多施設共同単群非盲検試験

【変更審査依頼日】2026年4月23日

【統括管理者】北村 峰昭（長崎大学病院 血液浄化療法部）

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。

(4) 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4月20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。

(5) 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4月26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。

(6) 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

【変更審査依頼日】2026年4月30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) 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パダシチニブ+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休薬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

【変更審査依頼日】2026年4月1日

【統括管理者】川上 純（長崎大学病院 臨床研究センター）

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。

(8) 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30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。

#### 《定期報告》

(1) 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

【報告日】2026年4月9日

【統括管理者】荒木 寛（長崎大学病院 麻酔集中治療医学）

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。

・症例登録期間を過ぎて実施症例数が0であるため、予定症例数や研究期間の再検討を行うこと。

(2) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：  
高解像度CTによる無作為比較試験

【報告日】2026年4月23日

【統括管理者】尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

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。

(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）

【報告日】2026年4月27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) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：  
高解像度CTによる無作為比較試験

【報告日】2026年5月7日

【統括管理者】尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

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)	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
(2)	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 高園 貴弘
(3)	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
(4)	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	呼吸器内科 高園 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)	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
(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)	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 高園 貴弘
(4)	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	冠補綴治療室 尾立 哲郎
(5)	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
(6)	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	呼吸器外科 松本 桂太郎