

2026年度 第3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6月15日（月） 16:50～17:50

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 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、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

福島委員長：変更審査（5）

尾立委員：定期報告（2）

崎村委員：変更審査（2）、定期報告（1）

2. 2026年度第2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2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2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) 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

【統括管理者】松本 桂太郎（長崎大学病院 呼吸器外科）

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	継続審査 1 件
変更審査	承認 8 件
疾病報告	承認 1 件
定期報告	承認 3 件
不適合報告	該当なし
中止通知	該当なし
終了通知	該当なし
軽微変更通知	報告 3 件
JRCT 登録完了報告	報告 7 件

《新規審査》

(1) 歯周治療における排膿散及湯の抗菌薬との併用投与による創傷治癒に対する有効性の検討 -ランダム化比較試験-

【実施計画提出日】 2026年5月27日

【実施計画を提出した統括管理者】 鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 臨床研究センター）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である鮎瀬教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・生物統計家の技術専門員からのいくつかの指摘について対応できるか。（構成要件：1）

→指摘のとおり修正する。

・緊急処置として4つ挙げられているが、これらはすべて実施するのか。（構成要件：1）

→対象疾患に対する標準治療として、4つすべてを実施している。

・4つのうちどの治療を行うかによって結果に影響が出る可能性はないのか。また、初回治療の内容を情報として収集することについて、スケジュール表では確認できなかった。基本的に4つすべてを行うのであれば、特に問題はないという理解でよいか。（構成要件：1）

→ご指摘のように、症例数も少ないため、患者ごとに治療内容が異なるとばらつきの要因になると思われる。しかし、標準治療として4つすべてを行うことを前提としているため、問題はないと考えている。また、その情報は今後の検証的研究につながるため、記録することを考えている。

・他の漢方薬を用いる治療は禁止と記載されているが、他の抗菌薬を使用することはないのか。また、他の抗菌薬を使用した場合は禁止事項にはならないのか。（構成要件：1）

→その懸念も踏まえ、選択基準に「抗菌薬（アンモキシリン）の投与が必要と診断された患者」であることを定めている。ガイドライン上、アンモキシリン以外を使用することはほとんどなく、研究分担医師にも周知しているため、例えば最初からマクロライド系抗菌薬の使用が必要な症例は除外となる。

・この時点で、基本的に他の抗菌薬が使用されることはないという理解でよいか。（構成要件：1）

→そのとおりである。

・治療開始日には投薬が開始されるため、初日からアレルギー反応などの有害事象が発現する可能性がある。治療開始日も有害事象の評価対象日とするべきではないか。（構成要件：1）

→スケジュール表の有害事象欄を修正する。

・治療開始日に、同意取得、割付け、採血等をすべて実施することになるが、急性症状で受診する患者が対象であることを考えると、患者及び研究者双方にとって負担

が大きいのではないか。（構成要件：1）

→通常診療では行わない採血などもあるため、十分に説明を行い、研究への協力について同意が得られた患者を対象とする。

- ・研究背景の説明が長文で専門用語も多く、患者には理解しづらい内容となっている。研究計画書の記載をそのまま説明文書に転記したような印象であり、患者向けの説明としては分かりにくい。以前、小児科で作成された小学生向けの説明文書のように、専門用語を用いず、中高生でも理解できるような内容とした方が、患者や一般の方にも理解しやすいのではないか。（構成要件：3）

→指針上、必要な情報は盛り込む必要があるため、どこまで簡略化できるか再検討し、修正版を提示したい。

- ・抗菌薬投与後に引き続いて行う歯石除去について、14日後を目安とする一方で、60日後に実施するようにも読める。患者ごとに実施時期が異なる可能性があるとの理解でよいか。また、その違いが全体の評価に影響することはないのか。（構成要件：1）

→SRPの開始時期は原則として14日後としているが、患者の不利益とならないよう、主治医が根本治療を開始してよいと判断した場合には実施できることとしており、最終的には術者の判断による。患者ごとのばらつきが生じる可能性はあるが、事前の検討では、多くの症例は予定どおりのスケジュールで実施できると考えている。

- ・検体の取扱いについて、あらかじめ識別番号を付与した上で検査部へ提出する流れでよいか。また、初日に確認するカリウム値については、速やかに結果を確認できる体制となっているのか。（構成要件：1）

→検査部と事前に打ち合わせを行っており、研究用としてフラグを付けることで、速やかに検査値を確認できるようになっている。

- ・通常の検査の流れではなく、研究用に識別符号を付与して行う検査であるため、電子カルテには反映されないのではないか。（構成要件：1）

→必要に応じて、研究担当者が確認を行う。

- ・説明文書の研究背景について、保険病名やP急発などの専門的な記載は患者にとって必ずしも必要ではないように思われる。不要な記載を削除するだけでなく、必要な内容についても、より分かりやすい言葉で記載してほしいというのが患者や一般の方の思いではないか。（構成要件：1）

→ご意見を踏まえ、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

- ・3.「研究背景およびサンプルサイズの設定根拠」より、本研究は探索的研究であることから、「検証すること」を目的とすることは適切ではない。探索的研究であることを明らかにしたうえで、「排膿散及湯の併用投与と創傷治癒の促進および炎症の再燃と慢性化との関連性を評価すること」を目的とするよう修正すること。（構

成要件：1)

- ・ 4.2 切開排膿、咬合調整、鎮痛剤、局所抗菌薬（テトラサイクリン）の4つが「標準的な緊急処置」として治療開始日に行われると記載されているが、鎮痛剤及び局所抗菌薬について、症例の重症度に応じて実施の有無が異なる運用である場合、小標本においてはランダム化を行ったとしてもバイアスが生じる可能性があるため、その影響について検討すること。（構成要件：1）
- ・ 4.2 13行目に「その後」という言葉があり、歯石除去等を60日後に実施するようにも読めるため、誤解を招かない表現にすること。（構成要件：1）
- ・ 4.7 治療開始日の有害事象欄を「○」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 4.7 緊急処置として挙げられている4つの治療について、どれを実施したかという情報も収集項目に加えること。（構成要件：1）
- ・ 9.2 割付調整因子として「歯周膿瘍および歯肉炎の急性発作（P急発）の2因子」と記載されているが、「歯周膿瘍」と「歯肉炎の急性発作」の2つの状態を意味するのか、また両者が同時に発生することがあるのかを明確にすること。（構成要件：1）
- ・ 12.2 「患者募集および登録率」の符号が意味する内容を明確にするとともに、患者募集数の取得方法について検討すること。（構成要件：1）
- ・ 12.3 「有害事象発生率の閾値」を「有害事象の発症」に修正すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・ 3. 専門用語については、分かりやすい言葉を用いるなど、患者さんにとって理解しやすく読みやすい文章となるよう修正すること。（構成要件：1、3）
- ・ 4. 冒頭2行のフォントを他の記載と統一すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (2) 7行目の「などを」を「いずれかを」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 6. (3) 治療開始日の有害事象欄を「○」に修正すること。（構成要件：1）
- ・ 10. (3) 「アルドステロン症」や「ミオパチー」について、どのような症状が現れるのか分かるよう補足説明を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 12. 「患者」及び「研究対象者」の表記を「患者さん」に統一すること。（構成要件：1）

【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) 大腿骨近位部骨折患者に対するゾレドロネート 5mg および 2.5mg の比較試験

【変更審査依頼日】2026年5月14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) 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5月7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) 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

【変更審査依頼日】2026年5月16日

【統括管理者】金高 賢悟（長崎大学病院 胃・食道外科）

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。

(4) 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

【変更審査依頼日】2026年5月25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。

(5) 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

【変更審査依頼日】2026年5月19日

【統括管理者】深堀 範（長崎大学病院 呼吸器内科）

住田副委員長から、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) 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6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) 症候性不可逆性歯髄炎におけるルート ZX3 単独使用による治療の有効性と安全性に関する研究

【変更審査依頼日】2026年5月26日

【統括管理者】松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

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) 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5月27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。

《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5月3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）にて発生した大腸癌（s 状結腸）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。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) 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プ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

【報告日】2026年5月12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。

(2) インプラント周囲炎に対する機械的清掃への光殺菌治療の上乗せ効果の検討

【報告日】2026年5月15日

【統括管理者】尾立 哲郎（長崎大学病院 口腔・顎・顔面インプラントセンター）

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。

(3) 症候性不可逆性歯髄炎におけるルート ZX3 単独使用による治療の有効性と安全性に関

する研究

【報告日】2026年5月25日

【統括管理者】松裏 貴史（長崎大学病院 歯科保存治療室）

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。

《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)	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	義歯補綴治療室 原田 佳枝
(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	医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠
(3)	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

《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)	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	血液浄化療法部 北村 峰昭
(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	呼吸器内科 高園 貴弘
(3)	メトレキサート(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	臨床研究センター 川上 純
(4)	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
(5)	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
(6)	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	医歯薬学総合研究科 整形外科 尾崎 誠
(7)	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

5. 不適合報告（モニタリング未実施）について

福島委員長から、モニタリング未実施に関する不適合について、第2報が提出され、病院長よりCRBの意見を聞くよう指示があったことの報告があった。

不適合報告第2報については特に否認すべき問題はないと判断するものの、症例登録期間は終了しており、研究期間も本年12月31日までであることから、現在の進捗状況や実施体制を踏まえ、研究の継続の可否について研究者へ確認することとなった。

6. 新規審査における研究者の概要説明について

福島委員長から、新規審査の冒頭で行う研究者の概要説明について、事前に事務局から説明事項を案内しているものの、研究者によって説明内容にばらつきがあること、代理者の説明が要領を得ない場合があること、説明に時間を要することなどから、説明用の資料を準備してもらうことで説明の質が向上するのではないかとの提案があった。

委員から、次のような意見があった。

- ・説明時間の目安を5分程度として案内していても守られていない。
- ・説明用資料を作成させる場合は、スライド数を制限するなどの対応も必要ではないか。
- ・委員は事前に資料を十分読み込んでいるため、概要説明は必要ない。説明用資料を準備させたとしても説明時間を守らない可能性がある。
- ・研究者が説明してもらいたい内容を十分に理解できていないことが問題ではないか。
- ・研究デザインの概要については資料で把握できるため、統計解析方法を含めた倫理審査上のポイントに重点を置いた説明を求めるなど、研究者に説明の要点を明確に示してはどうか。

以上を踏まえ、審議した結果、研究者に説明用資料の作成は求めず、「PI (E) CO [Patient (患者)、Intervention (介入) /Exposure (曝露)、Comparison (比較対照)、Outcome (結果)]」及び倫理的問題についてのみ、分かりやすく5分以内で説明するよう研究者へ案内することとなった。なお、案内にあたって、倫理的問題のみだと意図が伝わらない可能性があるため、考慮すべき事項を箇条書きで明示することとなった。