

2026年度 第6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9月1日（火） 16:00～16:55

二 場 所 面談室2（病院本館7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 中島薬剤師（臨床研究センター）、大塚課長補佐、伊藤主査、矢野課員（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. 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	該当なし
疾病報告	該当なし
不適合報告	該当なし
定期報告	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	該当なし
jRCT 登録完了報告	該当なし

《新規審査》

(1) 血液透析患者における DPP-4 阻害薬からチルゼパチドへの切り替えによる血糖コントロールの評価

【実施計画提出日】2026年7月31日

【実施計画を提出した統括管理者】大塚 絵美子（長崎大学病院 腎臓内科）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である大塚助教及び研究分担医師である北村准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・技術専門員からの意見について、研究者の見解を伺いたい。（構成要件：1）
→結果に影響を与える可能性のある因子については、研究上必要な情報を収集する予定である。また、安全性の観点から、食欲低下や消化器症状、低 BMI 患者における影響については慎重に検討しており、低 BMI 患者を除外基準に設定することで、安全性に配慮した研究対象者集団で検討を行う。統計学的な指摘については、サンプルサイズ設定に用いた TIR 上昇量の根拠が明確になるよう、出典等の記載を追加する。
- ・サンプルサイズ設定の根拠として用いたデータの出典はどの文献か。（構成要件：

1)

→先行研究として引用している観察研究の文献 10 を用いている。

- ・研究期間中はインスリン及び経口血糖降下薬の減量を可能としているが、インスリン減量による影響は研究結果に影響しないのか。（構成要件：1）

→チルゼパチドの効果によって血糖コントロールが改善した結果として、インスリンや他の経口血糖降下薬の減量が行われる可能性はあるため、その情報は収集する。一方で、増量した場合はチルゼパチドの効果評価が困難になるため認めていない。減量の状況については研究結果の解釈に反映する予定である。

- ・チルゼパチドの投与量について、計画書では「切り替え後 4 週間以上経過した時点で、忍容性が確認できた場合は 5mg までの増量も可能とする」と記載されている。添付文書では通常 4 週間投与後に 5mg へ増量するとされているが、本研究では増量を必須とせず、2.5mg で継続することも可能としている理由について伺いたい。（構成要件：1）

→透析患者では食欲低下等への配慮が必要であり、日常診療でも 2.5mg で継続する症例が少なくない。そのため、本研究では臨床的判断に基づき 2.5mg で継続することを可能とし、必要に応じて 5mg へ増量することとしている。

- ・スケジュール表では、併用薬情報の収集が同意取得時及び 12 週間のみとなっているが、4 週間及び 8 週間についても情報を収集した方がよいのではないか。（構成要件：1）

→インスリンや経口血糖降下薬の減量状況については研究上重要な情報であり、途中経過についても収集できるよう記載を修正する。

- ・CGM センサーのパッチが剥がれた場合の取扱いについて、3 日以上経過後に剥がれた場合はそれまでのデータのみを解析に使用するという理解でよいか。（構成要件：1）

→そのとおりである。2 日以内に剥がれた場合は十分なデータが得られないため再装着するが、3 日以上経過している場合は、それまでに得られたデータを使用し、再装着は行わない。その理由として、測定期間の後半で再装着すると評価時点からずれたデータが取得される可能性があることや、患者負担の増加を避ける必要があることを考慮している。

- ・休薬・スキップについて、連続 2 回まで許容するとされているが、2 週間投与されない場合でも評価に支障はないのか。（構成要件：2）

→厳密には毎週投与が望ましいが、透析患者は高齢者が多いことなどを考慮し、実施可能性の観点から連続 2 回まで許容している。基本的には透析施設で投与することを想定しており、実際にスキップが生じる可能性は低いと考えている。

- ・連続 2 回のスキップが生じた場合でも、有効性評価への影響は大きくないとの考えか。（構成要件：2）

→そのように考えている。

- ・スケジュール表では 4 週間及び 8 週後の評価に±7 日の許容範囲が設定されているが、評価時期が前後しても問題ないか。（構成要件：2）

→透析患者では定期採血の日程が施設によって異なるため、実施可能性を考慮して±

7日を許容範囲として設定している。収集する検査項目は通常診療で実施されるものであり、この範囲であれば評価に大きな支障はないと考えている。

- ・同意説明文書の研究背景において、研究薬であるマンジャロの作用機序などの説明が簡潔であるが、この内容で十分か。（構成要件：2）
- 透析患者では高齢者も多いことから、作用機序の詳細な説明よりも、研究内容や患者の負担、利益・不利益を分かりやすく説明することを重視した記載としている。
- ・同意説明文書において、CGM センサーを装着する部位が分かる図を追加した方が分かりやすいのではないか。（構成要件：3）
- より分かりやすい説明となるよう、図の追加を検討する。
- ・本研究では臨床研究保険に加入しない計画となっているが、その理由について伺いたい。また、健康被害が生じた場合の救済制度の適用についても確認したい。（構成要件：1）
- 本研究で使用する薬剤は承認された効能・効果及び用法・用量の範囲内で使用するものであり、通常診療の範囲内で実施される研究であることから、必ずしも臨床研究保険への加入は必要ないと考えている。また、通常診療で使用する医薬品であることから、医薬品副作用被害救済制度の対象となると考えている。
- ・DPP-4 阻害薬からチルゼパチドへの切り替えは、通常診療と同様に DPP-4 阻害薬を中止した翌日から開始するという理解でよいか。（構成要件：1）
- そのとおりである。通常診療と同様に切り替えを行い、特別なウォッシュアウト期間は設けない。
- ・透析患者において、DPP-4 阻害薬からチルゼパチドへ直接切り替えた経験はどの程度あるか。（構成要件：1）
- これまでの臨床経験では、GLP-1 受容体作動薬を経由してチルゼパチドへ切り替える症例が多く、DPP-4 阻害薬から直接切り替えた経験は多くない。そのため、直接切り替えた際の有効性を評価することが本研究の目的である。

【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。

[指摘事項]

研究計画書

- ・4.6 併用薬情報は12週間のみではなく、4週間及び8週間についても情報収集できるよう記載を修正すること。（構成要件：1）
- ・4.6 結果に影響を与える可能性のある因子として収集が必要な情報があれば追加すること。（構成要件：1）
- ・4.9 インスリン増量や経口血糖降下薬増量等により研究中止となった症例についても、可能な限り12週時点のCGM測定を実施することを検討するとともに、中止理由別の症例数及び背景を報告すること。また、欠測データが研究結果に与える影響について評価できるよう、感度分析の実施を含めた対応を検討すること。（構成要件：1）

- ・目標症例数の設定根拠として、「チルゼパチドへの切り替えによる TIR の上昇を 8.1 ± 11.9 (%) とした」と記載されているが、引用文献（文献 10）からは 11.9 % の根拠が確認できなかった。症例数設計に用いた 8.1 ± 11.9 (%) の算出根拠について明確に記載すること。（構成要件：1）
- ・12. 正規性検定（Shapiro-Wilk 検定）は症例数が少なく意義が乏しいため不要ではないか検討すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6. (2) CGM センサーの装着部位について、患者が理解しやすいよう図の追加を検討すること。（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。

(2) 非溶解型マイクロニードルパッチによる歯科浸潤局所麻酔の針刺入時疼痛の軽減効果：無作為化二重盲検クロスオーバー試験

【実施計画提出日】2026 年 7 月 23 日

【実施計画を提出した統括管理者】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、上記課題について説明があり、統括管理者である切石助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・表面麻酔薬を先行研究のベンゾカインからキシロカインゼリーへ変更することにより、新たな懸念事項はあるか。（構成要件：1）
- キシロカインゼリーはベンゾカインゼリーと比較して流動性が高いが、使用するアネスパッチ及びプラセボパッチはいずれも薬剤の流出を防ぐ構造となっているため、大きな懸念はないと考えている。
- ・パッチの貼付は 1 分間とのことであるが、剥離後は直ちに浸潤麻酔を実施するか。（構成要件：1）
- パッチを剥離後、速やかに担当医師が浸潤麻酔を実施する。
- ・対象となる歯科治療の内容によって麻酔量や処置範囲が異なると思われるが、その影響はどのように考慮するのか。（構成要件：2）
- 対象部位を限定しており、浸潤麻酔量も 1.8mL（1 カートリッジ）に統一する。抜歯や歯周外科など侵襲の大きい処置は対象外とする。
- ・収集項目として合併症は設定されているが、対象歯の疾患情報は収集しないのか。疾患の種類によって疼痛に差が生じる可能性があると思われる。（構成要件：1）
- 重度炎症を伴う歯では疼痛評価に影響する可能性があるため、対象歯の病態につい

でも収集項目に追加した方がよいと考える。

- ・「予測される利益」において、「プラセボパッチを使用する場合は、針を刺すときの痛みを軽減する効果は期待されません」と記載されているが、表現を修正した方がよいのではないか。（構成要件：1）

→プラセボパッチでも一定の効果が生じる可能性はあり得るため、記載内容を見直す。

- ・本研究の対象は特殊歯科を受診している患者に限定するのか。（構成要件：2）

→理論上は他の診療科の患者も対象となるが、二重盲検を適切に実施するためには、特殊歯科で実施することが望ましいと考えている。

- ・本研究では臨床研究保険に加入しない計画となっているが、その理由を伺いたい。（構成要件：1）

→先行研究においても有害事象としては局所麻酔時の軽微な事象のみであり、本研究で使用するマイクロニードルパッチによる侵襲も極めて軽微であることから、臨床研究保険への加入は必須ではないと考えている。

【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。

[指摘事項]

研究計画書

- ・4.7 対象歯の病態に関する情報を収集項目として追加すること。（構成要件：1）
- ・5.1 プラセボパッチの効果が全く期待されないと断定するような表現は適切ではないため修正すること。また、当該箇所のみ記載文体が他の部分と異なるため、計画書全体の記載に合わせて修正すること。（構成要件：1）
- ・12.2 McNemar 検定と対応する paired risk difference やその 95%信頼区間も推定すること。（構成要件：1）
- ・12.3 paired t 検定を行う場合は、paired mean difference やその 95%信頼区間も推定すること。副次評価項目の解析での検定で多重性をどのように調整するか記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・22. 問い合わせ先の氏名欄に担当者を明記すること。（構成要件：1）
- ・同意撤回書に記載の代諾者欄を削除すること。（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。