

2026年度 第7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14日（月） 16:25～17:50

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）、大塚課長補佐、伊藤主査、矢野課員、
榎屋課員、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。

2. 2026年度第5回及び第6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5回及び第6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4回及び第5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) 歯周治療における8%リドカインゼリーの表面麻酔効果と安全性の評価

【統括管理者】岩下 未咲（長崎大学病院 歯科保存治療室）

(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

【統括管理者】高園 貴弘（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学）

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2件
変更審査	承認1件
疾病報告	承認2件
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	承認1件
軽微変更通知	報告2件
jRCT登録完了報告	報告11件

《新規審査》

(1) 鎮静下経カテーテル大動脈弁置換術におけるハイフローネーザルカニユーラの血中二酸化炭素貯留防止効果の検討

【実施計画提出日】 2026 年 8 月 7 日

【実施計画を提出した統括管理者】 原 哲也（長崎大学病院 麻酔科）

福島委員長から、上記課題について説明があり、研究責任医師である飛永助手及び分担医師である一ノ宮准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・両群で鎮静終了のタイミングが異なることが、アウトカム並びに患者管理に影響し得るか。（構成要件：1）
→鎮静終了のタイミングは手術の進行に合わせて決定するため、介入群と対照群で鎮静終了時期に差が生じることはない。
- ・生物統計家からの指摘事項については、指摘内容に沿って修正することで問題ないか。（構成要件：1）
→承知した。研究対象者の選定方針の記載方法、目標症例数における検定手法の記載、主解析及び部分集団解析の記載について、統計専門家の意見を踏まえて修正する。
- ・研究背景では、従来の HFNC 研究で十分な差が認められなかった理由として旧世代デバイスの使用が挙げられている。本研究の特徴は、非対称型 HFNC デバイスを使用する点にあると考えられるが、その位置付けについて伺いたい。（構成要件：1）
→そのとおりである。過去の研究は旧世代デバイスを用いており、本研究では非対称型 HFNC デバイスを使用する点が特徴である。さらに、 PaCO_2 を主要評価項目として設定し、適切な症例数設計を行うことで、臨床的に意義のある差が検出できると考えている。
- ・研究の特徴である非対称型 HFNC デバイスについて、研究課題名、研究目的及び同意説明文書において、より明確に記載した方がよいのではないか。（構成要件：1）
→指摘を踏まえ、記載内容の修正を検討する。
- ・研究計画書のスケジュール表に身体所見に関する説明が記載されていないようであるが、同意説明文書との整合性を図る必要はないか。（構成要件：1）
→身体所見は研究対象者の適格性確認のために実施するものであり、研究データとして収集する項目ではないため、研究計画書の観察項目には記載していない。一方、患者には実施内容を説明する必要があるため、同意説明文書には記載している。
- ・研究実施期間について、登録期間終了後の観察期間及び症例報告書提出期間を踏まえると、研究期間を延長した方がよいのではないか。臨床研究法では、すべての評価項目に係るデータ収集が終了した日から原則 1 年以内に総括報告書を提出することとされている。（構成要件：1）
→TAVI 患者の入院期間は比較的短いことから現在の設定としていたが、指摘を踏まえ研究期間を延長する方向で修正する。
- ・対象者を 70 歳以上としている理由について説明いただきたい。また、その理由を

説明文書の研究背景や目的にも記載した方がよいのではないか。（構成要件：3）
→現在の TAVI 適応は高齢患者が中心であり、70 歳未満に対して実施することはほとんどない。そのため対象年齢を 70 歳以上に設定している。

【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

- ・本研究の特徴である非対称型 HFNC デバイスを用いる意義がより明確となるよう、研究背景及び研究目的の記載を検討すること。（構成要件：1）
- ・4.3 研究対象者の選定方針の選択基準に記載されている「2028 年 10 月 31 日まで」の期間設定は対象者の属性ではないため、選択基準から削除し、研究実施期間として整理すること。（構成要件：1）
- ・7. 目標症例数の算出において用いる t 検定については、「Welch の t 検定」と明記すること。（構成要件：1）
- ・8. 研究実施期間について、登録期間終了後の観察期間及び症例報告書提出期間を考慮し、研究期間の設定を再検討すること。（構成要件：1）
- ・13.3 主要評価項目が「ベースラインから手術終了時までの PaCO₂変化量」となっている一方で、解析方法として線形混合効果モデルを用いる計画となっていることから、評価項目と解析方法の整合性が分かるよう記載を整理すること。（構成要件：1）
- ・13.6 解析方法を具体的に記載すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・同意説明文書は対象者が 70 歳以上の高齢者を含むことから、研究対象者の可読性に配慮し、文字サイズ等の体裁について見直しを検討すること。（構成要件：3）
- ・本研究における非対称型 HFNC デバイスの特徴及び従来機器との違いについて、研究対象者に分かりやすく記載すること。（構成要件：1）
- ・3. 対象年齢を 70 歳以上とした理由について、研究背景や目的にも記載すること。（構成要件：3）
- ・5. 図表について、高齢の研究対象者にも理解しやすいよう日本語表記を追加すること。（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) 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

【実施計画提出日】2026年8月28日

【実施計画を提出した統括管理者】平 曜輔（長崎大学病院 虫歯治療室）

福島委員長から、上記課題について説明があり、統括管理者である平准教授、共同で統括管理者の責務を負う者である久保歯科医師及び研究分担医師である山田准教授から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

・本研究で使用するフッ化物バーニッシュは、日本国内では未承認ではなく適応外使用に該当するとの理解でよいか。（構成要件：1）

→フッ化物バーニッシュ自体は知覚過敏抑制剤として承認されているが、本研究で使用する Duraphat は国内未承認である。また、根面う蝕予防を目的とする使用は適応外に該当する。

・中・高う蝕リスク者を対象としているが、う蝕リスクをどのように判定するのか。（構成要件：1）

→過去2年間のう蝕発生状況を最も重視して判定する。また、口腔清掃状態や全身状態等も考慮し、担当医が総合的に判断する。

・う蝕リスク判定基準について、研究計画書上にも明記した方がよいのではないか。（構成要件：1）

→追記する。

・フッ化物洗口は禁止されているが、フッ化物配合歯磨剤の使用も禁止するのか。（構成要件：1）

→フッ化物配合歯磨剤は現在広く普及しており、多くの患者が日常的に使用しているため禁止しない。一方、フッ化物洗口は根面う蝕予防効果への影響が大きいと考えられることから禁止としている。

・パイロット研究であるにもかかわらず、有意水準を設定している理由について伺いたい。（構成要件：1）

→本研究はパイロット研究として実施するが、統計解析上、有意差検定を行うこと自体は問題ないと考えている。なお、当初はサンプルサイズ計算に基づく研究として計画していたが、実現可能性を考慮してパイロット研究に変更した。

・フッ化物製剤とフッ化物バーニッシュとの違いについて説明いただきたい。（崎村）

→フッ化物製剤はバーニッシュ、ジェル、液剤などを含む総称である。バーニッシュは高濃度フッ化物を含む粘稠性のある製剤であり、ジェル等とは剤形や使用方法が異なる。

・Duraphat とはどのような製品なのか。また、研究計画書や同意説明文書等からは製品名、商品名、一般名の関係が分かりにくいように思われる。（構成要件：1）

→Duraphat はコルゲート社が開発したフッ化物バーニッシュ製剤であり、本研究ではドイツの関連会社が製造する製品を使用する。

- ・学術的背景において、「診療ガイドラインで採用された 3 論文すべてで使用されていた」との記載があるが、Duraphat が使用されていたことを意味しているのか。
(構成要件：1)
- そのとおりであり、採用された 3 論文すべてで Duraphat が使用されていたことを意味している。
- ・選択基準に「健全露出根面を 2 歯以上有する」とあるが、設定理由との関係が分かりにくい。(構成要件：1)
- 露出根面を有する歯数が多いほど根面う蝕発生リスクが高くなると考えている。そのため、露出根面を有する歯数による層別解析も検討している。
- ・選択基準における「中・高う蝕リスク」の判定は過去 2 年間のう蝕発生で評価することであるが、「健全露出根面を 2 歯以上有する」との選択基準との関係について説明いただきたい。(構成要件：1)
- う蝕リスクの判定は過去 2 年間のう蝕発生状況を基に行う。一方、研究対象は健全露出根面を 2 歯以上有する者としており、露出歯根面を有する歯数が多いほど根面う蝕発生リスクは高くなると考えられるため、露出歯数による層別化を行い解析する予定である。
- ・研究対象となる歯及び薬剤塗布部位は、露出歯根面のみという理解でよいのか。(構成要件：1)
- そのとおりである。研究対象は露出した歯根面であり、研究用薬剤についても露出歯根面に塗布する。研究期間中に新たに露出した歯根面については研究対象には含まれないが、临床上必要と判断される場合には処置を行うことがある。
- ・Duraphat による根面う蝕予防効果についてはどの程度のエビデンスがあるのか。
(構成要件：2)
- 根面う蝕進行抑制については複数の報告があるが、予防効果については限定的であり、予防効果を検証することが本研究の目的の一つである。
- ・対象者を中・高う蝕リスク者としている一方で、3 か月ごとの管理及びフッ化物塗布により根面う蝕発生が抑制される可能性もあると考えられるが、いかがか。(構成要件：2)
- その可能性はあると考える。しかし、過去 2 年間にう蝕発生歴のある者を対象としていることから、他の露出歯根面にも根面う蝕が発生するリスクは高いと考えている。また、先行研究においては 3 か月ごとのフッ化物塗布が広く実施されていることから、本研究でも同様の方法を採用した。
- ・症例登録期間内に目標症例数を達成できる見込みはあるか。(構成要件：2)
- 研究施設ごとに候補患者数を事前調査しており、目標症例数 72 例の登録は可能と考えている。達成が困難な場合は計画変更等を検討する。
- ・口腔内所見の記録は 6 か月、1 年、2 年のみとなっているが、薬剤塗布時ごとにも記録した方がよいのではないか。(構成要件：2)
- 研究として記録・評価するのは 6 か月、1 年、2 年時点であるが、3 か月ごとの来院時にも根面う蝕の有無は確認している。必要に応じて写真撮影や所見記録も行う。

- ・同意説明文書において、Duraphat は「塗布後 4 時間は歯磨きや硬い食物を控える」と記載されている一方、フルオールは「塗布後 30 分は飲食・洗口を禁止」と記載されている。研究参加者への説明として、塗布後の注意事項に違いがある理由を確認したい。（構成要件：3）

→同意説明文書に記載している内容は、それぞれの添付文書に基づく記載である。一方、本研究では比較条件を統一するため、実際の運用としては Duraphat 群及びフルオール群ともに同一の注意事項を適用する予定である。

- ・対象者を 30 歳以上としている理由について説明いただきたい。（構成要件：3）

→疫学調査において根面う蝕が 30 歳以上から認められていることを根拠として設定した。

- ・同意説明文書のお問い合わせ先について、問い合わせ窓口を明確にした方がよいのではないか。（構成要件：1）

→問い合わせ窓口を明確に記載するよう修正する。

- ・対象薬の添付文書では年 1～2 回の使用とされているが、本研究では 3 か月ごとの塗布として問題ないか。（構成要件：3）

→先行研究では 3 か月ごとの塗布が多く採用されている。また、通常診療においても保険診療上 3 か月ごとの塗布が行われていることが多い。本研究では研究群・対照群ともに同一条件で 3 か月ごとの塗布を実施することから、安全性上の問題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

- ・本研究で使用するフッ化物バーニッシュの正式名称及び商品名（Duraphat）を明記し、以降は略称を用いるなど、研究者以外にも製品の位置付けが分かるよう記載を整理すること。（構成要件：1）
- ・4.3 「中・高う蝕リスク」の判定基準について、過去 2 年間のう蝕発生状況を重視していること及び判定方法が分かるよう記載すること。（構成要件：1）
- ・12. 実施可能性に関する評価項目（登録割合、候補者割合、脱落割合、遵守割合）について、評価項目として独立した項目立てとすることを検討すること。（構成要件：1）
- ・13.3 主要評価項目の FAS 解析について、第一種の過誤確率を制御しないのであれば、その旨を研究計画書へ明記すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・同意説明文書において、本研究で使用するフッ化物バーニッシュ（Duraphat）がどのような製剤であるか、商品名、製品名及び他のフッ化物製剤との関係が研究対象者に分かりやすくなるよう記載を整理すること。（構成要件：1）

- ・ 3. 12 行目の「患者」を「患者さん」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・ 3. 対象者を 30 歳以上とした理由を追記すること。（構成要件：3）
- ・ 6. (2) 薬剤塗布後の注意事項について、研究群・対照群ともに、塗布後 30 分間の飲食・洗口禁止及び塗布後 4 時間以内の歯磨き・硬い食品の摂取禁止を適用することを追記すること。（構成要件：1）
- ・ 問い合わせ先について、研究対象者からの問い合わせ窓口を明確に記載すること。（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) 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

【変更審査依頼日】2026 年 8 月 25 日

【統括管理者】辻野 彰（長崎大学病院 脳神経内科）

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 8 月 21 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）にて発生した副腎機能低下症について報告があり確認した。

研究との因果関係は無いが、研究計画書の記載に則り報告がなされたものである。適切に対応されており、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 9 月 2 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（山口大学医学部附属病院）にて発生した熱中症について報告があり確認した。

研究との因果関係は無いが、研究計画書の記載に則り報告がなされたものである。

適切に対応されており、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。

《終了通知》

(1) 関節リウマチにおける骨構造変化に対するペフィシチニブの有効性の解析

【報告日】2026年7月15日

【統括管理者】岩本 直樹（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

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)	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	脳神経内科 辻野 彰
(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	臨床研究センター 川上 純

《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)	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	総合診療科 山梨 啓友
(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	臨床研究センター 川上 純
(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)	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野 泉川 公一
(4)	リドカインゼリー局所塗布による舌痛症の症状緩和効果と安全性の検討	麻酔生体管理科 達 聖月
(5)	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	歯科麻酔科 倉田 真治
(6)	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	脳神経内科 辻野 彰
(7)	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 高園 貴弘
(8)	妊娠糖尿病・2型糖尿病合併妊娠の血糖管理における持続グルコースモニターの有用性の検討	内分泌・代謝内科 堀江 一郎
(9)	下顎大臼歯における抜髄根管治療時の新しい骨内局所浸潤麻酔用電動注射器(QuickSleeper 5)の有効性と安全性の予備的検討	臨床研究センター 鮎瀬 卓郎