

2026年度 第8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29日（火） 16:00～16:30

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 1 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) 血液透析患者のフレイル・プレフレイルに対する補中益気湯の効果

【実施計画提出日】2026年9月3日

【実施計画を提出した統括管理者】北村 峰昭（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、統括管理者である北村准教授及び研究分担医師である大塚助教から申請内容について説明があった。

[質疑応答]

- ・本研究の特徴として「D to P with D (Doctor to Patient with Doctor)」方式による分散型臨床試験について具体的な内容を伺いたい。（構成要件：1）
→通常のオンライン診療は研究医師と患者との1対1で行われるが、本研究ではパートナー医療機関の医師が同席し、研究医師、患者、パートナー医療機関の医師の3者でオンライン診療を行う。説明・同意取得等もこの方式で実施する。
- ・技術専門員より、日本語版フレイル基準（改定 J-CHS 基準）におけるプレフレイルの定義について確認が必要との意見があったが、どのように対応するか。（構成要件：1）
→研究課題名も「プレフレイル・フレイル」を対象としていることから、技術専門員

の指摘を踏まえ、プレフレイルの定義を基準に沿った記載へ修正する。

- ・補中益気湯の適応は「気虚」に相当する症状と考えられるが、本研究対象であるフレイル・プレフレイルに対する使用は適応範囲内と考えてよいのか。（構成要件：1）
 - 補中益気湯は食欲不振や疲労倦怠感などの改善を目的として使用されており、本研究対象である透析患者の意欲低下や食欲低下の改善を通じて、結果として身体機能の改善にも寄与すると考えていることから、適応外とは考えていない。
- ・選択基準において、握力及び歩行速度の評価が含まれているが、これらは研究として実施するのか。（構成要件：1）
 - 施設によっては日常診療の中でフレイル評価を実施している場合もある。研究参加前に適格性確認として評価を行い、同意取得時に改めて確認したうえで組み入れることを想定している。
- ・除外基準の「3 か月以内に 14 日以上入院加療が必要と考えられる患者」は、どのような患者を想定しているのか。（構成要件：1）
 - 手術予定等により入院が予定されている患者を想定している。入院により補中益気湯の服用が中断される可能性があるため、あらかじめ除外することとした。なお、研究参加後に 14 日以上服用できなかった場合も中止基準に該当する。
- ・除外基準に MMSE10 点以下が設定されているが、MMSE は通常診療で実施することを想定しているのか。（構成要件：1）
 - MMSE の実施自体は必須の日常診療ではないが、高度認知症が疑われる患者について認知機能の評価する際には通常診療で実施されることもある。本研究では高度認知症を除外する基準として設定した。
- ・研究期間中に補中益気湯の減量や中断・再開を行うことは想定しているのか。（構成要件：1）
 - 研究では添付文書に基づいた標準用量で投与する計画であり、あらかじめ減量を想定した計画ではない。ただし、患者による飲み忘れ等は生じ得ると考えている。
- ・J-CHS 基準の評価項目は登録時のみ確認するのか。（構成要件：1）
 - 本来は投与後にも評価したいと考えていたが、パートナー医療機関の負担を考慮し実施しないこととした。また、先行研究では ADL 改善が認められなかったことから、本研究では主要評価項目であるやる気スコアに焦点を当てて評価する。
- ・対象者を 50 歳以上としているが、その根拠について説明いただきたい。（構成要件：3）
 - 本研究で使用する食欲評価指標（CNAQ-J）に「50 歳の頃と比較して」という設問が含まれているため 50 歳以上としていた。しかし、設問内容を考慮すると、65 歳以上とした方が整合性が高いと考えられるため、組入れ基準を見直したい。
- ・研究対象年齢を 65 歳以上へ変更した場合でも、症例集積に支障はないか。（構成要件：1）
 - 透析患者の多くは 70～80 歳代であり、症例集積への大きな影響はないと考えている。
- ・同意説明文書の研究の流れの図に、活動量計の装着に関する説明を加えた方が研究対象者に分かりやすいのではないか。（構成要件：3）

- 活動量計はパートナー医療機関において装着・回収を行うため、その流れが分かるよう記載を検討する。
- ・分散型臨床試験における業務手順書では「かかりつけ医」と定義されているが、研究計画書では「研究医師」「パートナー医療機関の医師」など複数の表現が用いられている。用語を統一した方が分かりやすいのではないか。
- 研究医師には研究責任医師とパートナー医療機関の医師の双方が含まれるため、表現が分かりにくくなっていた。定義との整合性を確認し、用語の統一を検討する。

【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]

研究全体

- ・研究対象者の年齢について再検討すること。また、対象年齢の設定根拠が分かるよう研究計画書及び同意説明文書に記載すること。（構成要件：3）

研究計画書

- ・4.3【選択基準】③ プレフレイルの定義について、日本版フレイル基準（J-CHS 基準）に基づく記載となるよう修正すること。（構成要件：1）
- ・「研究医師」「パートナー医療機関の医師」等の表現が混在しているため、分散型臨床試験における業務手順書の定義と整合するよう用語を統一すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・6.（2） 図において活動量計の装着及び回収の流れが分かるよう記載を追加すること。（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。