２０２６年度 第９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１０月１９日（月）　１６：２０～１７：１５

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	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　大塚課長補佐、伊藤主査、矢野課員、山本課員、桝屋課員、松尾課員
（教育研究支援課）

五　議事

１．委員研修会（16：20～16：35）

令和 8 年 8 月 27 日に告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正の内容並びに、臨床研究法及び GCP 省令に関する最近の動向について、福島副委員長より説明があった。

２．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。

３．2026 年度第 7 回及び第 8 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 7 回及び第 8 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。

４．簡便な審査について

福島委員長から、第 5 回、第 6 回及び第 7 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) 頭頸部癌放射線治療後の嚥下機能評価に対する高解像度マノメトリー（high-resolution manometry：HRM）の有用性の検証

【統括管理者】沖田　奈菜（長崎大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

(2) 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

【統括管理者】大塚　絵美子（長崎大学病院　腎臓内科）

(3) 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

【統括管理者】切石　健輔（長崎大学病院　特殊歯科総合治療部）

(4) 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

【統括管理者】平　曜輔（長崎大学病院　虫歯治療室）

≪中止通知≫

(5) ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎発症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験

【統括管理者】今給黎　明（長崎大学病院　口腔管理センター）

≪終了通知≫

(6) ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎発症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験

【統括管理者】今給黎　明（長崎大学病院　口腔管理センター）

5.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	該当なし
変更審査	承認 11 件
疾病報告	承認 3 件
不適合報告	承認 2 件
定期報告	承認 7 件
中止通知	該当なし
終了通知	承認 2 件、継続審査 1 件
軽微変更通知	報告 8 件
jRCT 登録完了報告	報告 9 件

≪変更審査≫

(1) マンニトールの腎部分切除術中投与による腎機能温存効果を調べる 2 群間比較試験

【変更審査依頼日】2026 年 9 月 4 日

【統括管理者】大庭　康司郎（長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科）

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。

(2) 造血幹細胞移植患者に対する半導体レーザを用いた低出力レーザ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 9 月 7 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。

(3) 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-

【変更審査依頼日】2026 年 9 月 14 日

【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) 静脈内鎮静下で歯科治療を行う者を対象とした High Flow Nasal Cannula の酸素化維持の有効性に関する検討
【変更審査依頼日】2026 年 9 月 14 日
【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) 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 9 月 18 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。

(6) 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
【変更審査依頼日】2026 年 7 月 15 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) 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
【変更審査依頼日】2026 年 9 月 28 日
【統括管理者】髙園　貴弘（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　臨床感染症学）
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 9 月 28 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。

(9) シェーグレン症候群の口腔乾燥に対する MA-T 口腔ケア製品（ジェル）の有用性と安全性に関する単施設前向き試験
【変更審査依頼日】2026 年 10 月 5 日

【統括管理者】高木　幸則（長崎大学病院　口腔診断学・情報科学分野）
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。

（10）静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を対象とした新型 high flow nasal cannula の酸素化維持の有効性に関する検討
【変更審査依頼日】2026 年 10 月 4 日
【統括管理者】髙橋　孝輔（長崎大学病院　消化器内科）
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。

（11）ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した２重盲検無作為化試験
【変更審査依頼日】2026 年 10 月 6 日
【統括管理者】大庭　康司郎（長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科）
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。

≪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 9 月 7 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、本院にて発生した急性硬膜下血腫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 10 月 1 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、本院にて発生した大腸炎について報告があり確認した。
既知の疾病で、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。

（3）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
【報告日】2026 年 10 月 2 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、本院にて発生したニューモシスチス肺炎について報告があり確認した。
既知の疾病による入院で、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。

≪不適合報告≫
(1) マンニトールの腎部分切除術中投与による腎機能温存効果を調べる 2 群間比較試験
【報告日】2026 年 9 月 29 日
【統括管理者】大庭　康司郎（長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科）
福島委員長から、上記課題の重大な不適合（第 2 報）について以下のとおり説明があり、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。
（内容）
・研究分担医師として承認・登録されていない医師が研究内容の説明及び同意書の取得を行っていた（第 2 報）。
（対応）
・病院長からの指示および不適合調査報告書における指示に基づき、統括管理者としての対応及び調査を実施した。
（病院長からの指示）
・本研究の再開については、その他不適合への対応が完了するまで見合わせ、その後、改めて再開の可否を判断する。

(2) マンニトールの腎部分切除術中投与による腎機能温存効果を調べる 2 群間比較試験
【報告日】2026 年 10 月 2 日
【統括管理者】大庭　康司郎（長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科）
福島委員長から、上記課題の重大な不適合について以下のとおり説明があり、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。
（内容）
・同意未取得のまま研究介入を行った。
（対応）
・本事象を研究責任医師に報告し、研究責任医師より臨床研究センター管理ユニットへ報告した。
・本研究は、他の重大な不適合のため、現在中断中である。
・本件に関する追加の対応については、研究責任医師および臨床研究センターと相談して決定する。
（病院長からの指示）
・当該研究対象者に説明と謝罪を行い、改めて同意について確認を行うこと

・診療録への同意の記録は臨床研究用のテンプレートを用いて行うこと
・介入前に同意取得が必要であるという認識を研究者間で共有すること
・上記の対応について第二報で報告すること
・上記の対応後、病院長の許可を得るまで研究を再開しないこと
・公表用の文書の作成については、臨床研究センターの指示に従い速やかに対応すること
・再発防止に努め、適切な研究実施、管理を行うこと
・その他、委員会から対応を求められた場合はそれに従うこと

≪定期報告≫

(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
【報告日】2026 年 9 月 14 日
【統括管理者】尾﨑　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。

(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 7 月 14 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) 「Nasal High Flow を応用した 30%N2O 吸入鎮静の有用性と安全性の検討」 ～単施設ランダム化非盲検群間比較試験～
【報告日】2026 年 9 月 16 日
【統括管理者】眞方　信明（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。
・症例登録期間終了時までに予定症例数を達成できるよう努めること。達成が難しい場合は予定症例数や研究期間の再検討を行うこと。（構成要件：1）

(4) マンニトールの腎部分切除術中投与による腎機能温存効果を調べる 2 群間比較試験
【報告日】2026 年 9 月 25 日
【統括管理者】大庭　康司郎（長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科）
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。

(5)「フッ化物配合歯科用コーティング材による根面う蝕管理の臨床的有用性 」 ～単施設ランダム化群間比較試験～
【報告日】2026 年 9 月 30 日
【統括管理者】富永　孝志（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。

(6) 妊娠後骨粗鬆症に対するカルシウムサプリメント投与が内分泌環境と骨微細構造に与える影響に関する研究
【報告日】2026 年 10 月 6 日
【統括管理者】三浦　清徳（長崎大学病院　産婦人科）
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。

(7) ローヤルゼリー内服が血液透析患者の血管内皮細胞機能に与える影響に関する臨床研究：酸化ストレス、マクロファージ活性化、血管内皮幹細胞の役割に注目した２重盲検無作為化試験
【報告日】2026 年 10 月 6 日
【統括管理者】大庭　康司郎（長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科）
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。

≪終了通知≫
(1) マイクロニードルパッチによる表面麻酔剤の深達性効果と安全性の検討
【報告日】2026 年 9 月 10 日
【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、上記課題の終了について以下のとおり説明があった

・研究計画書では、データ固定前に統計解析計画書第 1 版を作成すると規定されていたが、提出された統計解析計画書は研究終了後に作成されたものであった。
・研究計画書では探索的研究として検定を実施しない旨が記載されていたが、統計解析計画書では McNemar 検定が実施されており、研究計画書と統計解析計画書の記載内容に相違が認められた。
・研究計画書に定められた手順と異なる運用が行われていたことから、不適合に該当する可能性がある。

審議した結果、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。

［指摘事項］
・研究計画書に定めた手順と異なる運用が行われた経緯及び統計解析計画書と研究計画書との相違について整理し、不適合報告を提出すること。（構成要件：1）
・統計解析計画書の追加に係る変更申請を提出すること。（構成要件：1）

(2) 薬剤関連顎骨壊死患者に対する栄養補充療法による栄養状態の変化についての検討
【報告日】2026 年 9 月 3 日
【統括管理者】原　昌士（長崎大学病院　口腔外科）
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。

(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
【報告日】2026 年 9 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)	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	肝胆膵・移植外科 江口　晋
(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	大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 髙園　貴弘
(3)	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 髙園　貴弘
(4)	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	臨床研究センター 川上　純
(5)	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
(6)	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	リウマチ・膠原病内科 岩本　直樹
(7)	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	肝胆膵・移植外科 江口　晋
(8)	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

≪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	腎臓内科 大塚　絵美子
(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	臨床研究センター 川上　純
(3)	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	リウマチ・膠原病内科 岩本　直樹
(4)	ベタメタゾン含嗽剤の口腔粘膜炎発症予防に関する多機関共同ランダム化比較試験	口腔管理センター 今給黎　明
(5)	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
(6)	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	歯科保存治療室 岩下　未咲
(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)	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	肝胆膵・移植外科 江口　晋
(9)	頭頸部癌放射線治療後の嚥下機能評価に対する高解像度マノメトリー(high-resolution manometry：HRM)の有用性の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 沖田　奈菜

６．同意説明文書の問い合わせ先について

同意説明文書の「お問い合わせ先」について、担当者の氏名をあらかじめ記載しておくべきか議論が行われた。委員からは、窓口を特定しておくことで研究対象者が問い合わせしやすくなり、また回答内容の統一にもつながるとの意見があった。

一方で、問い合わせは同意説明を行った者に対して行う方が敷居が低い可能性もあることから、運用面への配慮も必要との意見があった。

これに対し、問い合わせ内容に責任をもって対応できる研究者を記載することが望ましいが、同意説明時に担当者名を追記する運用や、実際の説明を別の研究者が行うことも差し支えないとの考えが示された。

審議の結果、同意説明文書にあらかじめ問い合わせ窓口となる担当者を記載しておくが、担当者の追記や状況に応じた対応を可能とするとの意見で概ね一致した。