

第 63 回千葉大学臨床研究審査委員会審査の過程に関する記録

日 時 西暦 2023 年 4 月 17 日 (月) 14 時 15 分～15 時

場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3

委員リスト

※委員の交代に伴い、菱木知郎委員が互選により委員長に選出された。

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
○瀧口 裕一	千葉大学大学院医学研究院・臨床腫瘍学	男	1	○
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・生殖医学	女	1	○
◎菱木 知郎	千葉大学大学院医学研究院・小児外科学	男	1	○
○石井 伊都子	千葉大学医学部附属病院・薬剤部	女	1	○
星野 恵美子	前千葉県看護協会会長	女	1	○
岡林 伸幸	千葉大学大学院社会科学研究院	男	2	○
鈴木 庸夫	鈴木庸夫法律事務所	男	2	○
丸 祐一	鳥取大学・地域学部地域学科	男	2	○
土田 直子	NPO 法人支え合う会「α」	女	3	○
羽山 明	千葉銀行	男	3	×

◎委員長 ○副委員長

・構成要件：以下の番号を記載

- 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

・成立要件：当該委員会は次に掲げる基準を満たす。

- 1 委員が 5 名以上であること・・・○
- 2 構成要件 1 委員に医師が 1 名以上含まれていること・・・○
- 3 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること・・・○
- 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 本学に属しない者が 2 名以上含まれていること・・・○

[1] 第 62 回臨床研究審査委員会審査過程に関する記録（案）について諮られ、承認された。

[2] 審議事項

I. 新規実施の適否について 2 件

1) 2023/4/4、2023/4/12 付

臨床研究課題名 CRB0068-23（特定）	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用SPECT検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 平野成樹
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 40 例

研究責任医師（分担医師同席）より、以下のように説明があった。

本研究で使用する放射性医薬品 ^{123}I -IMP は、脳血流画像を取る際の SPECT にトレーサーとして使用する。医薬品は既承認であるが、本研究では健常者の方に核医学検査を行うため特定臨床研究となった。20-85 歳までの健常者 40 名に脳 MRI、脳血流 SPECT、神経心理検査を行い、局所脳血流の正常値を求め、年代の違いにより影響を受ける脳領域を調査する。将来的にはデータベース化し、当院において神経疾患の健常対照群として用いる予定である。神経疾患は比較的高齢者の方が多いため、ベースラインとして集積するデータも高齢者にシフトさせる予定である。以前実施した健常者 17 名の SPECT の結果では、高齢者では前頭葉の深部帯状回などの血流が下がることが分かった。この辺りに焦点を絞り、血流の下がる部分と下がる部分の差異を明らかにしたい。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、以下、注意すべき点が挙げられた。

注意すべき点

健常人に放射性同位元素が投与される点は留意される。しかし、投与される量は微量であり、有害事象は極めてまれである。脳病変を有する症例が除外されるとされているが、髄膜腫などの脳実質外病変も結果に影響を与える可能性がある。

構成要件1 委員より、対象者 20-85 歳の年齢が偏る可能性について質問があり、研究責任医師より、一定の年齢の枠がいっぱいになったら、それ以外の枠を集積する予定であることが回答された。また、説明文書に関して、記載整備すべき点が挙げられた。

構成要件3 委員より、以下の意見及び指摘が出された。

- ① 説明文書の除外基準「新型コロナウイルス感染既往がある方」については必要性について検討し、研究計画書との整合性を取ることを。
- ② 心理学的検査の種類が研究計画書と齟齬があるため記載整備し、併せて、説明文書に検査の種類や要する時間、負担について追記すること。
- ③ 説明文書の臨床研究の期間が分かりにくいいため、実際の参加が 3 日間であることを明記すること。
- ④ 説明文書の放射性薬剤の説明に、商品名も併せて記載すること。
- ⑤ 撮像データの結果を説明する場合は研究計画書及び説明文書への記載を検討すること。
- ⑥ クオカードを渡すタイミング。
- ⑦ ポスターは研究の内容を分かりやすく記載し、再度作成すること。

その他記載整備すべき点が挙げられた。

構成要件2 委員より、以下の意見が出された。

- ① 説明文書の臨床研究を行う理由は、研究計画書に合わせた記載が必要である。
- ② 撮像データで疾患が見つかった場合に被験者に伝えることが利益であるとの意見があるが、知りたくない権利もある。また、本研究の検査結果は診療用ではなく、来院を勧める程度のあいまいな情報のため、必ずしも全ての人に開示することが良いとは言えない。診療レベルのデータではないが知りたい人には教える、また、開示されることを希望しない人に対しても明らかに疾患の疑いがある場合は、倫理委員会の審議を経て、場合によっては開示することがある等、慎重な扱い方を検討する必要がある。

また、データベースに公開する内容について確認され、研究責任医師より、撮像データ自体はデータベースに公開せず、疾患特有の異常なパターンがみられた場合に報告することが回答された。

構成要件2 委員より、病気の患者さんではなく、健常者を対象とした当研究は興味深いとされた。また、技術専門員から挙げられた注意点「脳実質外病変も結果に影響を与える可能性があること」について質問があり、研究責任医師より、大きな病変があった場合は、除外となりデータベースには入れない。参加した方には説明し、診療につなげることが回答された。

委員長より、記載整備のため、除外基準や使用する機器等について確認された。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2023/4/5 付

臨床研究課題名	健常成人に対する客観的定量的色付きレンズ設計システムの基礎理論の確認（探索的試験3）
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 三浦玄
参加施設	千葉大学医学部附属病院
症例数	10名 20眼

研究責任医師より、以下のように説明があった。

新しく開発した新システム（仮称）を用いて、健常成人を対象にレンズ設計を客観的に行うための基礎データを取得する。

疾患領域の専門家より、技術専門員評価書が提出され、注意すべき点が挙げられた。

注意すべき点

〔詳細非公開〕

また、その他臨床研究の特色に応じた専門家より、技術専門員評価書が提出され、注意すべき点が挙げられ、委員長より、十分配慮して実施することとされた。

（注意すべき点）

用いる装置は探索検討用に組み上げられたものとなる。装置の操作をはじめ試験の実施にあたっては、研究者（医師）により十分な配慮のもとで行うよう留意すること。また、研究計画書の

記載整備を要する箇所が指摘された。

構成要件 1 委員より、研究計画書に対象である健常成人の募集方法について記載すること。また、記載整備すべき点について指摘された。

構成要件 3 委員より、記載整備すべき点について指摘された。

構成要件 2 委員より、要配慮個人情報の取り扱いには注意が必要である。共有するデータがあれば説明文書に明記し、併せて個人情報の取り扱いについても追記が必要であるとされた。

委員長より、試験実施期間について総括報告書作成を含む期間とすることとされた。

審査結果：継続審査（全員一致）

II. 新規実施の適否について_継続審査 1件

- 1) 新規審査依頼 2023/3/10 付、2023/3/17 付
変更審査依頼 2023/4/14 付

臨床研究課題名 CRB0067-22	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田 洋通
参加施設 症例数 変更内容	千葉大学医学部附属病院 320 例 委員会指示、収集項目の変更、記載整備等 施設追加（東京女子医科大学八千代医療センター、和歌山県立医科大学附属病院、君津中央病院、船橋市立医療センター、千葉市立海浜病院、山口大学医学部附属病院）

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更、施設追加について説明され、審査された。また、実施体制に記載の共同研究者について、必要に応じて利益相反管理計画（様式 E）を提出することとされた。

審査結果：継続審査（全員一致）

III. 変更申請について 8件（資料 4）

- 1) 2023/4/12 付

臨床研究課題名 CRB0006-18（特定）	メトホルミンの子宮体癌増殖抑制作用の検討：探索的試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生裕二
	実施計画、研究計画書、COI-A 及び E：研究を統括する者の変更

委員長より、研究を総括する者の変更に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

- 2) 2023/3/25 付

臨床研究課題名 CRB0014-18（特定）	抗 VEGF 薬(ラニズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 横手幸太郎
	実施計画、研究計画書、説明文書、分担医師リスト、COI-E：他施設での責任医師変更及びそれに伴う変更、分担医師変更

委員長より、他施設での責任医師及び分担医師の変更等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

- 3) 2023/4/1 付

臨床研究課題名 CRB0030-19（特定）	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
	実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書、分担医師リスト：研究実施期間延長（2024 年 3 月 28 日→2025 年 3 月 28 日）及び症例登録期間延長（2023 年 3 月 31 日→2024 年 3 月 31 日）、実施体制変更

委員長より、研究実施期間の延長、実施体制等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

4) 2023/4/11 付

臨床研究課題名 CRB0053-21（特定） 研究責任(代表)医師	消化管用の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
	実施計画、研究計画書、CRF：副次評価項目の変更、記載整備

委員長より、副次評価項目の変更、記載整備等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2023/4/10 付

臨床研究課題名 CRB0064-22（特定） 研究責任(代表)医師	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究プラセボ対照二重盲検比較試験 千葉大学医学部附属病院 小児科 中野泰至
	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、観察日誌、CRF：記載整備

委員長より、記載整備に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

6) 2023/4/10 付

臨床研究課題名 CRB0021-18（特定） 研究責任(代表)医師	初回同種幹細胞移植後のAFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型β2刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト3剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 塚田恵美子
	分担医師リスト：分担医師削除 軽微変更：他施設の病院長変更

委員長より、他施設の病院長変更、分担医師削除について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

7) 2023/4/8 付

臨床研究課題名 CRB0025-18（特定） 研究責任(代表)医師	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 精神神経科 伊豫雅臣
	分担医師リスト：分担医師削除

委員長より、分担医師の削除に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

8) 2023/4/12 付

臨床研究課題名 CRB0065-22(非特定) 研究責任(代表)医師	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元謙一郎
	実施計画：介入内容の明記等（jRCT 指示による変更）

委員長より、介入内容に記載等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

IV. 定期報告について

6 件

1) 2023/4/12 付

臨床研究課題名 CRB0006-18(特定) 研究責任(代表)医師	メトホルミンの子宮体癌増殖抑制作用の検討：探索的試験 千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生裕二
---	--

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2023/3/23 付

臨床研究課題名 CRB0014-18(特定)	抗 VEGF 薬(ラニビズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 横手幸太郎

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

3) 2023/3/27 付

臨床研究課題名 CRB0019-18(特定)	POEMS 症候群に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第 II 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

4) 2023/4/10 付

臨床研究課題名 CRB0021-18(特定)	初回同種幹細胞移植後の AFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β 2 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2023/4/11 付

臨床研究課題名 CRB0025-18(特定)	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関する臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 伊豫雅臣

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

6) 2023/4/7 付

臨床研究課題名 CRB0026-18(特定)	虚血性心疾患（疑いを含む）患者に対する負荷血流シンチ検査における cardioREPO（カーディオレポ）の性能評価に関する検討（診断研究（被験者内比較研究））
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

V. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 3 件

以下の研究についてはそれぞれ、変更審査依頼書、終了通知書が提出され、簡便な審査により承認されたことが報告された。

1) 新規審査依頼 2023/2/3 付
変更審査依頼 2023/3/6 付
変更審査依頼（委員会からの指示による修正） 2023/3/30 付
簡便な審査により承認（2023/3/30 付）

臨床研究課題名 CRB0065-22(非特定)	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元謙一郎

1) 変更審査依頼 2023/3/8 付

変更審査依頼（委員会からの指示による修正）
簡便な審査により承認（2023/3/30 付）

2023/3/30 付

臨床研究課題名 CRB0063-22(非特定) 研究責任(代表)医師	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシーン針の有用性を探索するランダム化第 II 相試験 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩潤
--	--

3) 終了報告

2023/2/20 付

委員会からの指示による修正

2023/3/24 付

簡便な審査により承認（2023/3/24 付）

臨床研究課題名 CRB0041-18（特定） 研究責任(代表)医師	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎
---	---

なお、当委員会は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 23 条の規定に基づき認定され、第 23 条第 1 項に規定された審査意見業務を行っている。審査対象となる研究と利益相反関係にある委員は審議および採決には参加していない。

以上