

第 65 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 6 月 19 日 (月) 14 時 10 分～15 時 30 分

場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室

委員リスト

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 64 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 4 件

1) 2023/5/25 付

臨床研究課題名 CRB0072-23（特定）	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2 剤の混合 1 回投与が標準的に行われる 2 剤個別（2 回）投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験
研究責任（代表）医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松本泰典
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 10 例

研究分担医師より、以下のように説明があった。

胃癌では術中に転移を正確に診断できないため、早期癌でも進行癌でも原発巣が存在する胃の 2/3 を切除する侵襲的な手術が行われている。近年では、主病巣の近くにトレーサーを局注し、トレーサーが辿り着いたリンパ節（センチネルリンパ節）での転移の有無を術中に検査し、転移がなければその他のリンパ節にも転移はないと考える。RI コロイドと色素の 2 つのトレーサーを併用するが、体内での拡散の速度が異なるため、RI コロイドを手術前日に、色素（主としてインドシアニングリーン）を手術当日に、それぞれ内視鏡により投与する必要がある。この 2 回投与は患者さんにも医療スタッフにも大きな負担となっているため、本研究では手術前日に 2 つのトレーサーを混合し投与した場合の検査のクオリティーを確認する。動物実験では、混合投与によりリンパ節への滞留性が向上し、センチネルリンパ節の同定効率が向上することが示唆された。混合投与の先行研究は行われていないため、安全性を確認することを主要評価項目とした。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、注意すべき点に関しては、委員会に先立ち、

研究分担医師より回答が提出されている。

(注意すべき点)

1. この研究の目的は、医薬品 2 剤を混合して投与する安全性試験であることを明記する必要がある。
2. 現時点では明確な蛍光リンパ節の判定基準を示すことは難しいと思われるが、試験の方法に、蛍光リンパ節を判定する基準を記載したほうがよい。
3. 目標被験者数の設定根拠を記載すべきである。
4. 医薬品の調製方法が、先行研究と異なる。
5. 本研究の症例数ではセンチネルリンパ節理論の成立判定できないため、研究の副次評価項目からは除外した方がよい。
6. 使用薬剤のみならず、検出機器等もプロトコルに記載して、COI のないことを明示したほうがよい。

(回答)

1. 記載を修正する。
2. 先進医療でも行われている一般的な方法を試験の方法に追記する。
3. 研究計画書に記載がある。放射性スズコロイド、インドシアニングリーンとも副作用の頻度は極めて低く報告が少ない。また、混合により特別な化学反応を起こすものでないことから、実施可能な症例数に設定した。
4. プロトコル通りの調製により、参考文献と同じ濃度となり、また、本研究の投与に十分な液量が確保されている。
5. 本研究の目的は安全性の確認であり、センチネルリンパ節理論の検証はしないが、各症例のレベルでセンチネルリンパ節理論との整合性を確認したい。これは、今後の研究計画に必要なため副次評価項目とする。
6. 追記する。

臨床薬理学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)

基本的に放射性医薬品では投与量に基づく薬理作用は発現しないため、用量依存性のある副作用の懸念はほとんどない。しかし、免疫学的機序により発症する副作用の否定まではできないため、その点を念頭に入れておく必要がある。また、インドシアニングリーンとテクネチウムスズコロイドとの錯体がどのように形成されるのかの情報が明確でない点に注意が必要である。

研究分担医師より、動物実験では、放射性薬剤に関する研究者がインドシアニンググリーンとテクネチウムスズコロイドの安全性を確認している。また、先行する研究で、スズコロイド、インドシアニンググリーンそれぞれ単独で allergic reaction の副作用報告はなかった。混合してもICGがスズコロイドの中に取り込まれるだけで化学反応は起こらず、免疫原性が高まることは推定されないとされた。

構成要件3委員及び構成要件1委員より、説明文書の記載整備すべき点について、修正が指示された。

構成要件2委員より、説明文書「この研究に参加しない場合の他の治療法」に関して、この研究に参加しない場合、2回投与でのセンチネルリンパ節の同定も行わないことが確認され、研究分担医師より、本研究に参加しない場合は内視鏡を使ったセンチネルリンパ節の同定は行わないことが回答された。構成要件2委員より、現在臨床研究を行っている段階であれば、予想される利益に記載の「手術の最中に、取るべきリンパ節が確実に取れているかどうか確認することができます。」は、書き過ぎであると意見が出された。研究分担医師より、トレーサーが流れていくということは、腫瘍からの流れがあり、直接再発につながるとまでは言えないが、腫瘍からの流れのあるリンパ節は確実に郭清できることが説明された。構成要件2委員より、センチネルリンパ理論が正しいことはまだ明らかになっていないが、少なくとも、腫瘍からのリンパ流を受けたリンパ節は確実に取れるのであれば、この記載で構わないとされた。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2023/5/26 付

臨床研究課題名 CRB0073-23（特定）	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋
参加施設	千葉大学医学部附属病院
症例数	25 例

研究分担医師（研究責任医師同席）より、以下のように説明があった。

肺は肺胞というブドウの房状の小さな袋がたくさん集まってできている臓器で、主にガス交換をしている。間質性肺疾患は、肺胞の壁に炎症や損傷が起こり、壁が厚く硬くなる（線維化）ことにより、酸素を取り込みにくくなる病気である。このうち、原因不明のものを特発性間質性肺炎と呼ぶ。特発性間質性肺炎では肺の線維化を抑える薬やステロイド剤や免疫を抑える薬を使用するが、どのような特発性間質性肺炎であっても、病気が進行すると呼吸苦が出現する。適切な治療を行っても、徐々に栄養摂取量が減り、日常生活での活動性が低下することが大きな問題である。癌患者でも体重が減る方が多いが、栄養療法によってカロリー（kcal）および栄養素の摂取量が増え、日常生活の質を改善できたという報告がある。一方、間質性肺疾患患者への栄養療法の効果はまだ分かっていない。近年、2 kcal/mL の高濃度の医薬品や経口栄養補助食品が販売され、少量での栄養補充が可能となり、飲み残しの減少も期待されている。本研究の前段階として、アイソカル 100 を 1 日 100mL（1 本）経口投与し、忍容性を保つことができた場合に 1 日 200mL（2 本）まで増量した先行研究では、用量制限毒性の発現は認めず、参加した 3 人全員に忍容性を認めた。このうち、アイソカル 100 を 2 本へ増量した 2 人は体重が増加し、食事摂取量も増加した。本研究では、20 名の患者さんに、アイソカル 100 を 2 本投与し、経口栄養補助食品の長期間（12 週間）投与による有効性を評価する。

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

（注意すべき点）

栄養剤の投与量が必要十分であるかどうかは明らかでない。経口摂取が十分に可能である患者においては栄養剤の効果が明らかとならない可能性がある。総投与カロリーも検討するとよりよいのではないかと。先行研究は、本研究の投与量の半量から開始し 4 週間の投与で終了したが、本研究での投与量で 12 週間投与した場合の忍容性は不明である。

研究分担医師より、栄養剤の投与量が必要十分であるかは明らかではないが、間質性肺疾患に対する栄養療法が有用であるかどうかは重要である。癌患者さんに対しては栄養療法が多く報告され、また、呼吸器疾患では慢性閉塞性肺疾患（肺気腫）に対して報告があるが、間質性肺疾患の患者さんはより痩せている傾向がある。十分に経口栄養摂取されていると思われる患者さんでも、基礎代謝等を測定すると実は不足していることがあるため、栄養を補充する意義はあると考える。12 週の忍容性についても今回の研究で評価し、飲み残し量、総投与カロリーも調べることが回答された。

構成要件 3 委員より、フレーバーの選択について質問があり、研究分担医師より、基本はフレーバーは 1 種類であるが、途中で飽きてしまうことを踏まえ、2 種類選んでもらうことが回答された。また、記載整備すべき点が指摘された。

構成要件 1 委員より、患者日誌に 85 日以降は「必要な方のみ記載」とあるが、どのような場合に記載するのかを具体的に説明した方がよいとされた。また、記載整備すべき点が指摘された。研究分担医師より、通常は 85 日目に来院するため、通常は 84 日目までであるが、患者さんの都合等で来院できない場合に備えて欄を設けてあることが説明された。

審査結果：継続審査（全員一致）

3)

2023/5/29 付、2023/6/9 付

臨床研究課題名 CRB0074-23 (非特定)	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木秀海
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 240 例

研究分担医師（研究責任医師同席）より、以下のように説明があった。

小型末梢非小細胞肺癌における区域切除と肺葉切除を比較した無作為化非劣性比較試験にて、区域切除の非劣性が示され、今後肺癌における区域切除が増加することが予想され、再発に対する追加手術の機会の増加が示唆されている。再手術時の癒着は手術上の問題になりやすく、癒着を剥がす際に出血が起きたり、健全な肺の損傷が起きたりすることがある。このことは、患者・術者ともに大きな負担となる。腹部領域では術後の癒着予防効果を目的にインターシードが一般的に使用されているが、胸部領域では癒着予防というより肺癭制御目的で使用されている。癒着予防としての使用実績は少ないが、今後再手術の機会の増加することが予想されることから、本

シートが胸部領域においても安全かつ効果的に使用できるかのデータが求められている。本研究ではインターシードを開胸部直下に貼付することにより、術後癒着予防効果の有無をランダム化比較試験にて検証する。主要評価項目として術後胸部エコーで肺表面の動きを確認し癒着の有無を評価する。副次評価項目として、術後の創感染、肺瘻や出血の有無、その他有害事象等について評価・確認する。症例数は各群 120 症例ずつ、合計 240 症例が必要となる。

疾患領域の専門家、その他特色に応じた専門家、生物統計の専門家より、それぞれ技術専門員評価書が提出され、注意すべき点が挙げられ、研究分担医師及び統計解析担当責任者より以下のように回答があった。

指摘事項

1. 壁側胸膜と瘻孔部分が癒着することにより肺瘻停止が得られることもあり、癒着を予防する処置を行う介入群ではドレーン留置期間が延長する可能性がある。
2. 研究計画書に当該医療機器の提供の有無について明記した方が良い。
3. 解析計画全体として検定を多用しすぎている。また、有効性評価項目の推定や信頼区間の構成に対して明記すべきである。その他統計に関して記載整備すべき点について指摘された。

回答

1. 懸念すべき点であり、十分に患者説明をおこなう。インターシードと同成分の別商品が術後の肺瘻予防で使用されており、ドレーン留置時間の延長が多発するとは考えていないが、副次評価項目として評価する。
2. 企業からの提供がないことを明記する。
3. 主要評価項目の検定は1つとし、指摘の通り記載整備する。(統計手法に関しては記載省略) その他、研究計画書の記載すべき点について指摘された。

構成要件1 委員より、説明文書の研究の流れの図内に「グループ分け」との表記があるが、この記載だけではすでに適格性の確認が取れている患者が割付けられているかが分からない。どのようにグループが分けられるのかが理解しづらいため、“コンピュータで1:1に分けられる”等も含めて追記してはどうかと意見があった。併せて誤字修正を指示された。

構成要件3 委員より、記載整備について指摘があった。

構成要件1 委員より、エコーによる評価は確立された評価方法であるか、スコア化をおこなうのか質問があり、スコア化は行わないことが回答された。

構成要件2 委員より、技術専門員から肺瘻の懸念点が指摘されていたが、インターシードが肺瘻予防に働くことも含めて説明文書へ記載した方が良いとの意見があった。

審査結果：継続審査（全員一致）

4)

2023/6/9 付、2023/6/15 付

臨床研究課題名 CRB0077-23(非特定)	新型コロナウイルスワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 (千葉大学真菌医学研究センター) 並木隆雄
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 20 例

研究分担医師より、以下のように説明があった。

インフルエンザ感染等の、悪寒が強く、体がだるい、高熱が出るという症状に対して、漢方専門医は大青竜湯を処方する。これは薬局で購入できる麻黄湯と越婢加朮湯を合わせた処方に近い。インフルエンザ感染症の症状がコロナワクチン接種時の副反応と類似しているため、本研究を計画した。麻黄湯、越婢加朮湯はともにマオウを含み、エフェドリンアルカロイド量が少し多めになるため、副作用を確認する。ワクチン接種後に漢方薬（麻黄湯、越婢加朮湯）を服用する。目標被験者数は試験治療群（漢方薬投与）20 名、外部コントロール群 20 名とし、ワクチン接種翌日の午前中（7～12 時）の発熱（37.5 度以上）の有無を主要評価項目とする。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、ワクチン接種後に皮疹などのアレルギー症状が起きた場合、ワクチンによるものか研究薬によるものかの判断は難しい。次回以降のワクチン接種に影響する可能性があり、注意が必要であるとされた。

研究分担医師より、臨床的には麻黄湯と越婢加朮湯により皮疹が出ることは非常にまれであり、多くはワクチンによるものとする。症状が出た場合は、次回以降のワクチン接種の際に気を付ける必要があるとされた。

構成要件1委員より、この2剤併用により、マオウの投与量が多くなるため、偽アルドステロン症や、また、暑い季節では発汗作用による脱水症状等の副作用が懸念されると意見が出された。研究分担医師より、本研究では3回分(1日分)のみの投与であること、実臨床で麻黄湯と越婢加朮湯の併用により動悸が激しくなったことがないことより、臨床上深刻な副作用の懸念はないが、本研究で安全性について十分確認することが回答された。

構成要件1委員より、主要評価項目の設定根拠の記載について、今回は6回目のワクチン接種となる。副反応は個人差が大きく、また、同じ個人でも回数を重ねて軽くなったり、重くなったりするため、4回目までのコホート調査結果を本研究のコントロールとして使用することの妥当性について質問があった。事務局より、主要評価項目の設定根拠に記載の「4回目接種」は症例数設定の根拠としての記載であり、コントロール群は、当院の職員を対象とした6回目のワクチン接種の際に実施する観察研究(抗体価測定)の結果を使用することが説明された。

構成要件1委員より、ワクチンを接種していない患者さんに対して、麻黄湯と越婢加朮湯を併用した経験は、ワクチン接種後の併用による副作用プロファイルと同じとは言えないとされた。また、本研究と観察研究(コントロール群)の関係について質問があり、事務局より、職員に対するワクチン接種では前回までと同様に、観察研究として800人程度を対象に抗体価検査を実施する。その中から、本研究の参加者とマッチングしたデータをコントロールデータとする。本研究に参加する方が、必ずしも観察研究に参加する訳ではないことが説明された。

構成要件1委員より同意取得について質問があり、事務局より、観察研究と本研究は別研究でありそれぞれ同意を取得する。観察研究の同意内容のうち、本研究に関わるのは「データの2次利用」についてとなることが説明された。

委員長より、両研究に参加することの可能性について確認があり、事務局より、両研究へ参加可能であるが、本研究の承認の時期によることが説明された。

構成要件1委員より、紙媒体の臨床研究日誌の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、以下の意見及び質問が出された。

- ① 対照群が別研究であることに違和感がある。
- ② 本研究では血液検査を実施しないが、「試験の目的」に、新型コロナウイルスに対する抗体価との関係を検討するとある。どのように抗体価を調べるのか。
- ③ 説明文書に「アセトアミノフェンの内服はできる限り避けます。」「解熱剤(アセトアミノフェンやロキソプロフェン、イブプロフェンなどのNSAIDs)、鎮咳薬などの症状を緩和する薬は内服してもよいです。」とあり、アセトアミノフェンの服用は避けた方がよいのかどうかははっきりしない。解熱剤の服用の可否は研究参加への意思決定に関わるため、分かりやすく記載する必要がある。
- ④ 本研究の対象者は、「新型コロナワクチン接種予定者」のため、「患者さん」の記載は修正が必要である。

本研究では抗体価の検査をせず、外部から抗体価のデータを得ることができれば探索的に解析することが説明された。

事務局より、抗体価を測定する別研究の課題名を本研究の計画書等へ明記することについて確認があり、記載することとされた。

構成要件3委員より、研究計画書等からは対照群の研究の内容が全く分からない。対照群は別研究のデータを使用するとしても、別研究の研究対象者や内容が全く説明されない状態で、本研究についての判断はできない。「こちらは別の研究で募集します」のみの記載であることに違和感があると意見が出された。委員長より、抗体価測定の研究及び本研究の計画書に、それぞれもう一方の研究について記載し、併せてデータの使用についての説明を追記した方がよいと意見が出された。構成要件1委員より、参加者が同意の上で自主的に抗体価についての情報を、本研究に提供するのであれば、研究計画書に記載してよいと意見が出された。委員長より、データを突合するのではなく、別研究で参加者本人に提供された抗体価のデータを、参加者本人から聞き取り調査することについて記載することはよいとされた。構成要件1委員より、6回目ワクチン接種時の別研究で得られたデータを抜き取るのは問題であるが、参加者から聞き取るのであれば、探索的評価項目として残してよいことが確認された。また、対照群は別研究のデータであるが、本研究の参加者は別研究にも参加可能であるため、対照群のデータとして重複してしまう可能性がある。これを避けるためのデータの突合は許容されるのか質問があった。事務局より、本研究の参

加者 20 名が、別研究の担当者に本研究に参加の旨を申告することは可能であるとされた。

委員長より、本研究の参加者は、外部コントロールのデータから除外しないと対照群にならない。コホートが重ならないように、同意文書にチェックボックスを作り、もう一方の研究にも参加していることを確認する方法も考えられるとされた。

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 3件

- 1) 新規審査依頼（第 63 回委員会） 2023/4/4 付、2023/4/12 付
変更審査依頼（第 64 回委員会） 2023/5/10 付
変更審査依頼 2023/6/12 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

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

- 2) 新規審査依頼（第 64 回委員会） 2023/4/26 付、2023/5/11 付
変更審査依頼 2023/6/13 付

臨床研究課題名 CRB0070-23（特定）	子宮内膜症に対するAT-04の有効性及び安全性に関するシヤム機対照二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀かをり
	委員会指示事項 実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、COI-A 及び E、試験機器の管理に関する手順書、機器取扱い説明書、ePRO 仕様書：評価項目の明確化、適格基準の明確化、記載整備等、東京大学医学部附属病院追加

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更、施設追加等について説明され、審査された。

事務局より記載整備の必要な箇所について確認された。

審査結果：継続審査（全員一致）

- 3) 新規審査依頼（第 64 回委員会） 2023/4/25 付
変更審査依頼 2023/6/8 付

臨床研究課題名 CRB0071-23（特定）	頰動脈ステントCASPER Rxでは標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 田島洋佑

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

III. 変更申請について 7件

- 1) 2023/5/10 付

臨床研究課題名 CRB0040-20（特定）	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 (千葉大学真菌医学研究センター) 並木隆雄
	実施計画、研究計画書、説明文書、同意文書：研究責任医師の所属変更 実施計画の軽微変更：研究に関する問い合わせ先等変更

委員長より、研究責任医師の所属変更、分担医師追加、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）

- 2) 2023/5/25 付

臨床研究課題名 CRB0048-21 (特定) 研究責任(代表)医師	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
	分担医師リスト：分担医師削除 (6 施設分)

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)

3) 2023/6/13 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
	研究分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師追加、実施体制変更

委員長より、分担医師追加、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) 2023/5/25 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
	分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師変更 (4 施設分) 症例報告書：記載整備

委員長より、分担医師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)

5) 2023/5/20 付

臨床研究課題名 CRB0066-22 (特定) 研究責任(代表)医師	解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気腫制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木秀海
	実施計画、研究計画書、説明文書：スクリーニングのデータ取得時期を延長

委員長より、データの取得時期に関して説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

6) 2023/5/26 付

臨床研究課題名 CRB0067-22 (特定) 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田洋通
	研究計画書：IVIG の投与方法の変更、併用薬を試験薬へ変更 研究分担医師リスト、COI-E：分担医師追加

委員長より、試験薬投与方法、分担医師追加等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

7) 2023/6/5 付

臨床研究課題名 CRB0005-18 (特定) 研究責任(代表)医師	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
	研究分担医師リスト：分担医師変更

委員長より、分担医師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)

IV. 定期報告について 4 件

1) 2023/5/25 付

臨床研究課題名	局所進行直腸癌に対する FOLFIRI3 療法及び分子標的薬による強化化学
---------	---------------------------------------

CRB0028-19(特定) 研究責任(代表)医師	療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する第II相試験 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
------------------------------	---

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) 2023/5/25 付

臨床研究課題名 CRB0048-21(特定) 研究責任(代表)医師	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
---	---

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) 2023/5/23 付

臨床研究課題名 CRB0054-21(特定) 研究責任(代表)医師	頸髄損傷後上肢麻痺に対する反復性経頭蓋磁気刺激を併用したリハビリテーションの有効性の検討 千葉県リハビリテーションセンター リハビリテーション科 菊地尚久
---	--

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) 2023/6/5 付

臨床研究課題名 CRB0005-18(特定) 研究責任(代表)医師	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第II相試験 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）

V. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 2件

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

1) 変更審査依頼 2023/5/2 付

委員会からの指示による修正

2023/6/13 付

簡便な審査により承認（2023/6/13）

臨床研究課題名 CRB0020-18(非特定) 研究責任(代表)医師	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行2群間比較試験 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 （千葉大学真菌医学研究センター） 並木隆雄
--	--

2) 変更審査依頼 2023/4/26 付

委員会からの指示による修正

2023/6/13 付

簡便な審査により承認（2023/6/13）

臨床研究課題名 CRB0055-22(特定) 研究責任(代表)医師	健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬（JPS 五苓黄解®）投与効果のランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 （千葉大学真菌医学研究センター） 並木隆雄
---	--

2. 研究実施計画書等の変更（事前確認不要事項及び軽微変更） 3件

以下の研究については、事前確認不要事項とされたこと、または軽微変更届が提出されたことが報告された。

1) 事前確認不要事項：研究計画書別紙の実施体制変更（第50回委員会で統計解析責任者の変更承認済） 2023/5/12 付

臨床研究課題名 CRB0050-21(非特定) 研究責任(代表)医師	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型VitD製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ラ
--	---

	ンダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 古田俊介
--	--

- 2) 実施計画事項軽微変更：他施設の病院許可をありに変更、他施設の病院長を変更 2023/6/5 付

臨床研究課題名	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
CRB0065-22(非特定)	
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖本謙一郎

- 3) 実施計画事項軽微変更：他施設の病院長を変更 2023/6/11 付

臨床研究課題名	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験
CRB0005-18(特定)	
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 塚田恵美子

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