

第 11 回千葉大学臨床研究審査委員会審査に関する記録

日 時 西暦 2019 年 2 月 18 日 (月) 14 時 15 分～14 時 55 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
 出席者 異 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 大塚 将之 (副委員長) 大鳥 精司
 岡林 伸幸 星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
 欠席者 三木 秀治

〔1〕 第 10 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 (臨床研究法経過措置による移行) 7 件

1) 2019/2/8 付

臨床研究課題名 CRB0017-18 研究代表医師	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験 千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 30 例

研究代表医師より、転移を有する前立腺癌に対する治療は、予後が非常に長いため、治療選択の順番や、どのようなコンビネーションで治療するかが重要である。前立腺癌の骨転移に対して Ra-223 で治療する方法があり、本試験では抗アンドロゲン薬であるフルタミドとの併用療法で効果があるかを確認する。骨転移を 2 つ以上有する患者さんを対象として、プライマリーエンドポイントはアルカリホスファターゼの変化、セカンダリーとして PSA、OS を含めた予後をみる計画とした。Ra-223 は毎月投与するため、PSA の変化、QOL 等を確認する。抗アンドロゲン剤と Ra-223 という新しい薬を併用することで、シングルアームで安全性を確保しながら、治療効果を確認する試験デザインであることが説明された。

委員長より本試験の実施状況が確認され、研究代表医師より半年以上前に臨床研究倫理審査委員会で承認されたが、ヨーロッパで Ra-223 とアビラテロンとの併用は OS の延長に差がなく、少し骨折のリスクを上げるという報告があり、一旦試験を止めたが、フルタミドはテストステロンを下げないため、安全性に問題ないと考え試験を再開することとなった経緯が報告された。

技術専門員より本試験は有用であり研究計画書に問題点はないと評価された。

属性①委員より 30 例は実施可能か質問があり、研究代表医師より現在は当院のみの申請であるが、PSA 検診を実施している他施設が参加する予定であり目標症例数は達成可能と考えていることが回答された。

審査結果：承認 (全員一致)

2) 2019/2/8、2019/2/14 付

臨床研究課題名 CRB0018-18 研究代表医師	多発性骨髄腫に対する 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 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 22 例 (18 例実施中)

3) 2019/2/8 付

臨床研究課題名 CRB0019-18 研究代表医師	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 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 14 例 (7 例実施中)

研究代表医師より、本試験は多発性骨髄腫及び POEMS 症候群の患者のうち自家移植予定の方を対象として、末梢血幹細胞採取効率を上げること、及びその安全性を確認する試験である。対象疾患はいずれも形質細胞性腫瘍であり、自家造血幹細胞移植が標準的に選択される治療法で、2 つの試験実施計画の内容は同じである。幹細胞の採取には定まった方法がなく、G-CSF 単独での採取方法は抗がん剤を伴わないため比較的安全であるが、採取効率が悪いという報告がある。また、大量のシクロホスファミド (2～3g/m²) と G-CSF を併用するレジメンが導入されてきているが、抗がん剤

ん剤が大量であることから有害事象が非常に多い。本試験では有害事象を軽減するために中等量シクロホスファミド (1.5g/m²) を選択し、有効性と安全性を確認する。本試験は2015年に臨床研究倫理審査委員会で承認され、多発性骨髄腫は22例中19例、また、POEMS症候群では14例中7例を実施している。シクロホスファミドに対して幹細胞採取の取り決めがなく適応外使用であることから、臨床研究法に移行することが説明された。

上記2試験に関して技術専門員よりシクロホスファミドを少量使用することの意義は大きく、科学的に妥当であり目的及び方法に問題がなく、患者さんへのデメリットもないと意見が出されていることが説明された。

審査結果：承認(全員一致)

4) 2019/2/8 付

臨床研究課題名 CRB0020-18	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
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 30例 (5例実施中)

技術専門員より、口内炎治療は有効な治療が確立されていないため、本試験で重要なエビデンスが生まれる可能性がある。本試験によるデメリットは見当たらないと意見が提出された。ただし、字体や患者さんの費用負担に関しての指摘があるため、研究代表医師には技術専門員評価書に対する回答書の提出を依頼することが指示された。

また、本試験で使用する黄連湯は口内炎に対する適応を有しているため承認内の使用であり、本試験において研究資金等の提供もないため非特定臨床研究であると委員長より説明された。

審査結果：継続審査(全員一致)

5) 2019/1/30 付

臨床研究課題名 CRB0021-18	初回同種幹細胞移植後のAF0 (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・有用性検証試験 (Chiba AF0-01 study)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 60例 (27例実施中、症例登録終了、観察期間2年)

研究代表医師より、造血器悪性腫瘍に対する同種幹細胞移植後の一つの兆候である慢性GVHD(移植片対宿主病)のうち、肺に起こる閉塞性肺病変が致命的となり、予後に影響する。閉塞性肺病変になる直前のAF0 (Air Flow Obstruction) では呼吸機能検査を頻回に定期的にモニタリングすることで早く異常を検出し、吸入ステロイド/ β_2 刺激剤、クラリスロマイシン、モンテルカスト3剤併用療法によって呼吸機能の悪化を阻止できるかを前向きに検証する。本試験は2018年8月に既に全例の登録を終了している。当院においては27例登録し現在観察期間中である。2年間の観察期間中にAF0の基準を満たした場合、3剤併用の治療介入をするが、1年半の観察期間を残しているため臨床研究法に移行することが説明された。

属性①委員より、AF0に対しては治療法が確立されていないことが説明された。

技術専門員より、3種類の薬剤を併用した場合、有害事象が生じる可能性があるが臨床上問題はないと思われる意見が出されていることが説明された。

属性③委員より、症例登録は終了しているため現時点で同意説明文書の変更は必要ないが、研究計画書にJRCT公開に関する記載がないため、追記するよう指摘があった。なお、情報公表の追記に関しては全員一致で簡易審査とすることが了承された。

審査結果：継続審査(全員一致)

理由：委員会からの指示による記載整備に伴う修正

6) 2019/1/25 付

臨床研究課題名 CRB0022-18	high-risk Stage II / Stage III 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV療法とTEGAFOX療法のランダム化第II相試験 (SOAC1101)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕

参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 200 例（登録終了）
-------------	----------------------------

研究分担医師より、本試験では従来のフッ化ピリミジン系単独の UFT/LV 療法にオキザリプラチンを上乗せした効果を検討する。既に症例集積を終了しているが、主要評価項目として 3 年無病生存割合を観察するため、2020 年 2 月までが試験期間となり、移行することが説明された。

技術専門員より、本試験は非常に重要な研究であり、統計解析等の研究計画等妥当であると意見が出されていることが説明された。

審査結果:承認（全員一致）

7) 2019/2/8 付

臨床研究課題名 CRB0023-18 研究代表医師	局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル (GnP) 併用療法の有効性と安全性の検討 (CAP-005) 第Ⅱ相試験 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 大塚将之
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 40 例（32 例実施中）

研究代表医師より、本試験は 2016 年 11 月に開始し 3 年を経過し、目標症例数 40 例のところ 32 例が登録されており今回移行することとなった。ゲムシタビン/ナブパクリタキセルは切除不能膵癌に対して 2014 年 12 月に承認された併用療法であり、本試験は術前化学療法として Down staging を行い、その後に手術をする有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験であることが説明された。

技術専門員より、本試験は有意義であるため完遂させるべきであるという意見が出されていることが説明された。

属性①委員及び属性②委員より、同意説明文書で「患者さま」という記載を「患者さん」に変更するよう指示が出された。

審査結果:継続審査(全員一致)

理由:委員会からの指示による記載整備に伴う修正。

Ⅱ. 継続審査について 1 件

1) 第 10 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2019/2/1 付

臨床研究課題名 CRB0012-18 研究代表医師	子宮頸癌、子宮体癌における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定:探索的試験 千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁
---------------------------------	--

委員長より、前回委員会での指摘に対応した上での変更申請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）

Ⅲ. 変更申請について 2 件

1) 2019/2/8 付

臨床研究課題名 CRB0014-18 研究代表医師	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 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
	利益相反 君津中央病院 成田赤十字病院 千葉ろうさい病院 千葉医療センター

委員長より施設追加が申請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) 2019/2/15 付

臨床研究課題名 CRB0013-18 研究代表医師	切除不能進行再発大腸癌 2 次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法：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
	分担医師リスト、利益相反様式 A 及び E (6 施設) 最成病院 聖隷佐倉市民病院 帝京大学ちば総合医療センター 沼津市立病院 千葉メディカルセンター 谷津保健病院

委員長より施設追加が申請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〕 報告事項

1. 技術専門員評価書に対する回答書の提出

委員長より CRB0014-18 の回答書が提出されたことが報告された。

2. 委員会名簿の変更について

本日の委員会より一般の立場の者が 1 名任命されている。次回委員会より出席することが報告された。

〔4〕 国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会運営手順書の改訂

国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会運営手順書手順書の改訂に関して説明され、了承された（全員一致）。

以上