

第10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 1 月 21 日 (月) 14 時 45 分～15 時 40 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)
星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
欠席者 岡林 伸幸
(オブザーバー 大鳥 精司)

〔1〕 第9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)

4 件

1) 新規審査依頼

2019/1/11 付

変更申請

2019/1/21 付

臨床研究課題名 CRB0012-18	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
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 90 例 (28 例実施中)
	同意説明文書 (第 3.1 版)：技術専門員評価書に基づき変更

研究代表医師より、本研究は子宮体癌・子宮頸癌患者の縮小手術 (系統的リンパ節郭清の省略) にむけ、ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定の手技を確立することを目的とする。子宮頸癌と子宮体癌では標準治療としてリンパ節郭清が行われ、進行期の決定、術後の治療法の決定に重要である。乳癌や皮膚科領域ではセンチネルリンパ節が陰性であればそれ以上の切除 (郭清) を省く方法が、既に臨床応用され、海外では子宮頸癌・子宮体癌に対しても行われる。本邦では主に RI を用いた方法で臨床試験を行っているが、一般診療に応用できるほどデータは集積していない。今回 RI ではなくインドシアニングリーンを用いた手技の確立を目指して、探索的、単群、非盲検、単施設の介入試験をデザインした。子宮体癌では術前に後腹膜リンパ節郭清を予定している患者、子宮頸癌では 1A2-2A1 期で手術を予定している患者を対象とし、主要評価項目はセンチネルリンパ節の検出力とした。今回は病理検査の結果と照合して正しくセンチネルリンパ節同定できたかを観察するもので、縮小手術はせず手術自体は通常通りの郭清を行うため、患者さんに術式によるメリット及びデメリットはないことが説明された。

技術専門員より、注意すべき点として「患者自身が期待する系統的リンパ節郭清の省略が可能か否かを検討する試験ではないこと」を、患者説明文書で分かりやすく説明する必要があるとの指摘を受けて、研究代表医師より変更申請が提出されていることが委員長より報告された。

属性④委員より、研究に参加した場合の利益及び不利益に関して、同意説明文書に患者さんにとっての利益の記載がないが、患者さん自身に具体的な利益がないのであればその旨を記載し説明した上で同意をとるべきであるとされ、修正指示が出された。また、属性③委員より、同意説明文書にリスクとしての副作用の記載以外に利益と不利益の項目を追記するよう指示が出された。

属性②委員より、同意説明文書の委員会名を正式名称に修正するよう指示が出された。また、属性②委員及び属性④委員より、その他の誤記に関しても修正指示が出された。

なお、本研究は委員会審査とすることが確認された。

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誤記及び記載整備に伴う修正

2)

2018/12/25 付

臨床研究課題名 CRB0013-18	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
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 45 例 (0 例実施中)

研究分担医師より、本試験は昨年臨床研究倫理審査委員会で承認を受けた多施設共同研究である。大腸癌の治療は多岐に渡り複雑化しているが、全身状態が不良な患者さんに対して、ガイドラインでは化学療法として 1 次治療が書かれているのみで 2 次治療は決まったものがない。本試験ではト

リフルリジン・チピラシル塩酸塩（TAS-102、ロンサーフ）及び分子標的薬であるベバシズマブの2剤併用療法を2次治療として大腸癌治療ガイドラインに載せることを目的とする。ガイドラインには全身状態が不良であることの具体的な定義がないが、本試験では患者さんの選択基準で定義し、その他の選択・除外基準も添付文書に従った。それぞれの薬剤の使用方法は添付文書通りであるが、TAS-102の添付文書に他の抗癌剤との併用療法は認められていないため、臨床研究法に移行することが説明された。

技術専門員より、本試験はメリットのほうが多いという評価が提出された。

委員長より、本試験の進行状況について質問があり、研究分担医師より、試験自体は開始し登録可能な状況ではあるが、まだ患者登録はされていないことが回答された。

審査結果：承認（全員一致）

3)

2019/1/9 付

臨床研究課題名 CRB0014-18	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
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 60 例（開始前）

研究分担医師より、本試験は糖尿病黄斑浮腫を合併する 2 型糖尿病患者に対して、眼科的な抗 VEGF 薬硝子体注射治療の下、従来からのグリメピリドに比較して、SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の内服が糖尿病管理及び糖尿病黄斑浮腫において改善効果が優れていることをランダム化比較研究にて検証することが説明された。

属性①委員より SGLT2 阻害薬の中でルセオグリフロジンが特に抗 VEGF 薬の効果増強に寄与すると考えているか質問があった。研究分担医師より、処方した 2～3 種類の SGLT 阻害薬に関しては、どの SGLT2 阻害薬であっても同等の効果であることが回答された。

技術専門員より、本研究は新規性に富む研究であり、この試験によるデメリットは特にないと意見が出された。

属性②委員より、本試験では有害事象報告と疾病等の報告の記載があるが、両方記載した方がよいのか質問があった。臨床試験部長より、臨床研究法では疾病等の報告が必要になるが、本試験のように移行する試験に関しては、既に有害事象として報告している。このため移行する試験に関しては両方を記載して対応いただいていることが説明された。

審査結果：承認（全員一致）

指示事項：技術専門員評価書に対する回答書を提出すること。

4)

2019/1/11 付

臨床研究課題名 CRB0016-18	局面型・腫瘍型 (Ds/DS) の乳児血管腫に対する β ブロッカー塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 形成・美容外科 三川信之
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 19 例（19 例実施、組入終了）

技術専門員より、デメリットとして、「乳児血管腫は自然退縮が期待できる疾患であり、治療は全てに必要なわけではなく、保険適用に至った場合には内服より安全な使用が可能であるために、治療不要な病変に対する適用も発生する可能性がある」と意見が出された。研究分担医師が委員会に出席して質問に回答をしていないため、回答書を提出するよう指示が出された。

属性④委員より、同意説明文書の記載整備について指示が出された。事務局よりこの試験は全例組入が終了している。同意説明文書は提出書類であるが、移行措置の対象となる試験のうち、既に登録が終了している試験に関しての同意説明文書は審査必須項目ではないため、説明の必要な情報があつた場合に改めて修正することが説明された。

委員長より、データの固定が終わっていないため、登録は終了しているが臨床研究法への移行が必要であることが説明された。

属性①委員より、乳幼児血管腫に対しては β ブロッカーの内服薬はあるが、乳児が低血糖を起こしたことが報告されている。この点からも塗り薬の方が安全性は高いと思われる意見が出された。

非常勤講師についても千葉大学で定めた臨床研究従事者研修記録制度に従った研修を受講した後

に研究に参加することが指示された。

審査結果：継続審査（全員一致）

指示事項：技術専門員評価書に対する回答書を提出すること。

Ⅱ．継続審査について 2 件

1) 第 9 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2018/12/26 付

臨床研究課題名	筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたラコサミドの安全性を検証するため
CRB0007-18	の臨床試験
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡

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、また技術専門員評価書に対する回答書及び回答に伴い変更した実施計画書等が提出され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 第 9 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2019/1/11 付

臨床研究課題名	RESORCE 試験における sorafenib の用量基準を満たさない sorafenib 不応進行肝細胞癌症例に対する regorafenib の安全性と有効性を検証する無作為化第 II 相試験（REGAIN 試験）
CRB0010-18	
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也

委員長より、技術専門員評価書に対する回答が提出され、安全性に十分配慮しながら慎重に対応する旨が記載されていること、前回委員会での指摘事項に対応した変更がなされていることが説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

以上