

第 15 回千葉大学臨床研究審査委員会審査過程に関する記録

日 時 西暦 2019 年 4 月 15 日 (月) 14 時 40 分～15 時 30 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 大塚 将之 (副委員長) 大鳥 精司 石井 伊都子 (委員長) 岡林 伸幸
星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子 三木 秀治
欠席者 巽 浩一郎

[1] 第 12 回、第 13 回及び第 14 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)

2019/3/28 付

臨床研究課題名 CRB0024-19	全般不安症に対する新しい認知行動療法「安全確保行動消去法: False Safety Behavior Elimination Therapy」の臨床試験 (通常治療群を対照とし、介入群の有効性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 認知行動療法センター 清水栄司
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 (亥鼻キャンパス及び柏の葉キャンパス) 24 例

分担研究者より、本試験では全般不安症の患者さんを対象とし、SSRI を用いた薬物治療である通常治療と比べ、新しい認知行動療法である安全確保行動消去法 (F-SET) により高い効果が得られるかをランダム化比較試験 (第 II 相試験) で検証する。主要評価項目は全般不安症の中核症状である不安を点数で比較することが説明された。また、研究代表医師より、今回対照群の通常治療群に使用する SSRI (選択的セロトニン再取り込み阻害薬) は、欧米では全般不安症に対して一部適応があるが、日本ではパニック症や社交不安症に対してのみ適応があり、全般不安症に対する適応がないため特定臨床研究に該当することが説明された。

技術専門員より本試験で用いる F-SET 及び通常治療の侵襲性は低く、安全性は高く、またサンプルサイズも適切であると、評価書に記載されていることが委員長より報告された。

構成要件 3 委員より、同意説明文書と同意書の説明事項の番号が異なるため、統一するよう指示が出された。また、同意説明文書で繰り返し利点が説明され強調し過ぎている印象があるため、研究参加に関して強制力が働かないように記載するよう意見が出された。

構成要件 1 委員より、この試験の参加により患者さんの身体又は精神に負担が生じる可能性があることを説明文書に記載する際は、実際に負担が生じた時の対処法に関する説明を加えるよう指示があった。また、誤記修正及び記載整備の指示が出された。

構成要件 2 委員より、研究計画書の保護者の同意の位置づけが不明確であり、代諾者との使い分けも不明確である。民法では成人は 18 歳になるが、それ以外の刑事や少年法に関しては変更がない。行政法に規定がない場合は民法に従い、また意思能力に関しては行政法で考える必要があることが説明された。委員長より、精神疾患領域の同意取得について質問があり、研究代表医師より、本試験は神経症の疾患であり同意能力に問題はないことが回答された。事務局より臨床研究法下では 16 歳以上は本人同意+代諾者同意が必要である。本試験は選択基準として 18 歳以上の患者さんが対象のため、本人同意+保護者の同意が必須となることが説明された。

構成要件 3 委員より患者さんの費用負担で、患者さんが負担する部分の理由や根拠について質問が出された。研究代表医師より、千葉大学で行っている認知行動療法は 1 回 6 千円の自由診療であるが、試験参加のための負担を軽減したいと考えている。構成要件 3 委員より、患者さんに費用負担がある場合は、同意説明文書に正確な金額を記載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、誤記及び記載整備に伴う修正

2)

2019/3/25 付

臨床研究課題名 CRB0028-19	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療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する臨床第 II 相試験
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 松原久裕

参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 30 例
-------------	---------------------

研究分担医師より、局所再発が多いとされる進行直腸癌は、化学放射線療法により局所再発を10%程度下げることができると言われているが予後の延長効果がないことが解決すべき課題である。完全奏効が得られた症例は、手術を回避できる可能性があり、また予後が良いと考えられるため本試験では完全奏効を目指す。介入方法としては化学放射線療法後に FOLFIRI3(化学療法) + 分子標的薬を4コース行う強化化学療法を行う。分子標的薬はRAS 遺伝型により Pmab または Bmab を選択し、臨床的完全奏効率をみることで説明された。

技術専門員より、本研究は新規性があるが、注意すべき点として S-1 製剤が適応外使用のため、この投与方法の安全性を検討した研究があるか質問が挙げられた。研究分担医師より、TS-1 は 5-FU という化学療法の一つであり、5-FU の安全性を評価したものはあるが、TS-1 と放射線療法で有効性と安全性を評価したものはないことが回答された。委員長より、安全性について先行研究がないのであれば、しっかりモニタリングするよう指示が出された。また化学療法の際の院内手続きをとるよう指示が出された。

構成要件3 委員より、説明文書は患者さんの読み易さに配慮し、記載整備するよう指示が出された。

構成要件1 委員より、同意説明文書の「パフォーマンス・ステータス（日常の活動を測る指標）が1 か0」を患者さんに分かりやすい表現とするよう指示が出された。

事務局より、研究計画書と説明文書の薬剤名を統一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、誤記及び記載整備に伴う修正

II. 変更申請について 1 件

1) 2019/4/5 付

臨床研究課題名 CRB0001	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験（OPTIWIT）
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓
	実施計画変更 東京大学医学部附属病院 医療機関の管理者変更 筑波大学附属病院削除 研究分担医師変更：研究分担医師リスト、利益相反 千葉大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院

施設追加が申請されたこと等に伴う変更が説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

【3】 報告事項

1. 試験実施計画書等の変更 4 件

以下の試験については、委員会からの指示により変更申請が提出され、簡便な審査により承認されたことが報告された。

1) 研究計画書：委員会からの指示による修正 2019/3/4 付
簡便な審査により承認（2019/3/4）

臨床研究課題名 CRB0018-18	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

2) 研究計画書：委員会からの指示による修正 2019/3/22 付
簡便な審査により承認（2019/3/22）

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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄

- 3) 説明文書・同意文書 2019/3/25 付
簡便な審査により承認 (2019/3/25)

臨床研究課題名 CRB0003-18	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
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 松原久裕

- 4) 説明文書・同意文書 2019/3/25 付
簡便な審査により承認 (2019/3/25)

臨床研究課題名 CRB0004-18	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
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 松原久裕

2. 試験実施計画書等の変更 (事前確認不要事項) 5 件

以下の試験については変更申請書が提出されたが、事前確認不要事項であったことが報告された。

- 1) jRCT 登録のための誤記等の事務的な変更 2019/3/13 付

臨床研究課題名 CRB0009-18	血管内超音波を用いた冠血流輝度解析による冠血流予備量比の検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原秀喜

- 2) jRCT 登録のための誤記等の事務的な変更 2019/3/8 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
研究責任(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

- 3) jRCT 登録のための誤記等の事務的な変更 2019/3/12 付

臨床研究課題名 CRB0015-18	進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ減量後再増量群と減量継続群の安全性および有効性を比較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

- 4) jRCT 登録のための誤記等の事務的な変更 2019/3/8 付

臨床研究課題名 CRB0022-18	high-risk StageⅡ/StageⅢ大腸癌治癒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
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 松原久裕

- 5) jRCT 登録のための誤記等の事務的な変更 2019/3/11 付

臨床研究課題名 CRB0023-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 大塚将之

以上