

第 16 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 5 月 20 日 (月) 14 時 45 分～15 時 20 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) 星野 恵美子
鈴木 庸夫 土田 直子 三木 秀治
欠席者 巽 浩一郎 岡林 伸幸 丸 祐一

〔1〕 第 15 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 1 件

1)

臨床研究課題名 CRB0027-19	放射照度の異なる紫外線治療器を用いた紅斑反応の比較研究
研究責任 (代表) 医師	千葉大学医学部附属病院 皮膚科 外川八英
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 15 例

研究責任医師より、本邦では尋常性乾癬や尋常性白斑などの皮膚疾患の治療に $20\sim 150\text{mW}/\text{cm}^2$ の放射照度のエキシマライト；308nm の UVB ライトを使用可能である。紫外線治療において、照射量は照射後に紅斑が生じる最小の照射量を参考に決定するが、実際の照射量は照射照度 (mW/cm^2) と照射時間 (秒) の積である。現在まで、照射量が同じであれば紫外線の放射照度や照射時間とは無関係に生物学的反応が同じであるという Reciprocity Law が成り立つと考えられてきたが、実際には照射照度の異なる紫外線治療器では紅斑の生じ方や治療効果に違いがあると予想される。本試験では対象者に放射照度が $50\text{mW}/\text{cm}^2$ および $150\text{mW}/\text{cm}^2$ のエキシマライトを用いて複数の照射量を照射し、それぞれの放射照度・照射量による紅斑反応を比較することで Reciprocity Law の再検証を行うことを目的とすることが説明された。

構成要件 3 委員より、説明文書に患者さんが読みやすいようにルビを振る等の記載整備をするよう指示が出された。

事務局より、統計解析担当者が参加施設に所属していないため、解析時にデータを外部に提供する場合の手続きについて研究計画書及び説明文書に追記するよう指示が出された。企業に情報を提供するのであれば研究計画書に記載し、患者さんへの説明文書にも企業にデータが提供されることを記載するよう指示が出された。また、外部の統計解析担当者の利益相反を確認した上で、利益相反管理計画 (様式 E) に追記するよう指示が出された。

技術専門員より意見が出され、研究責任医師より以下の回答があった。

①注意すべき点として、副次評価が主要評価をサポートしない結果となる可能性があり、問題となるわけではないが、結果の解釈に注意が必要と考えられる。また、照射後の局所の処置や遮光により、局所の半年後の状態に差がある可能性がある。

(回答)

メクサメータは紅斑の特定に特化しており、ダーモスコピー及び分光色彩計で色は評価できるが、正確に赤色を測れるか分からないため、メクサメータと比較するために副次項目とした。

②総評として、半年後にも色素沈着を含めすべての評価を行うことから、半年後の照射部位へのスキンケアの方法の統一が重要である

(回答)

指摘の通り、色素沈着は個人差がある。本試験では遮光指導 (日焼けサロンには行かないといった単純な注意) はするが、基本的には個人内での比較のため影響はないと考える。また、全ての人が同じようなスキンケアをすることは難しい。本試験は健常者が多いと考えられるため、局所を刺激しない、過度な日焼けは避けるといった注意をするが、あくまで個人内での比較であり、主要評価は照射後一日のデータであることが説明された。

事務局より、シミに対する美白のクリームを塗るといった局所へのクリーム塗布に対する制約について質問があった。研究責任医師より、照射量を低くしたため、過度な色素沈着は残らない、また一年以内に色は消えるという予測の下、何もせずに様子を見ることとしたことが説明された。事務局より、基本的に美白クリーム等を使用しないのであれば、研究計画書の「5.9 併用禁止療法」に追加するよう意見が出され、研究責任医師より了承が得られた。

構成要件3委員より、試験への参加を想定している対象者について質問があり、研究責任医師より、健常者及び何らかの疾患を持っていたとしても除外基準に触れない方を想定していることが回答された。また、構成要件3委員より、説明文書はルビを振って患者さんに分かりやすく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. 継続審査について 1件

1) 第15回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2019/5/10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

第15回臨床研究審査委員会での審査結果（継続審査）を受けて変更申請が提出され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

Ⅲ. 変更申請について 3件

1) 2019/5/13付

臨床研究課題名 CRB0014-18	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
	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 君津中央病院 千葉労災病院 千葉医療センター

4施設で研究分担医師の変更が申請され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2019/5/13付

臨床研究課題名 CRB0017-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
	同種同効薬の承認に伴い、実施計画等を変更 試験実施期間延長 2021/12/31 まで→2022/4/30 まで 研究分担医師変更：分担医師リスト、利益相反 千葉大学医学部附属病院 施設追加：分担医師リスト、利益相反 君津中央病院 記載整備等

実施計画変更、試験期間延長、分担医師変更、施設追加及び記載整備等について変更が申請され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

3) 2019/5/16付

臨床研究課題名 CRB0001-18	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）
研究責任(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
	研究分担医師変更：研究分担医師リスト、利益相反 北海道大学病院

他施設での分担医師変更が申請され、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 2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 2019/4/25 付 簡便な審査により承認 (2019/4/25)

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・胃腸胃外科 松原久裕

2) 研究計画書：他施設での病院長の交代 2019/5/10 付 簡便な審査により承認 (2019/5/14)

臨床研究課題名 CRB0001-18	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)
研究責任(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

2. 試験実施計画書等の変更 (事前確認不要事項) 1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 登録のための事務的な変更 2019/4/12 付

臨床研究課題名 CRB0001-18	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)
研究責任(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

以上