

第 23 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 12 月 16 日 (月) 15 時～15 時 15 分

場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
◎巽 浩一郎	千葉大学大学院医学研究院・呼吸器内科学	男	1	○
○大塚 将之	千葉大学大学院医学研究院・臓器制御外科学	男	1	×
大鳥 精司	千葉大学大学院医学研究院・整形外科	男	1	○
○石井 伊都子	千葉大学医学部附属病院・薬剤部	女	1	○
岡林 伸幸	千葉大学大学院社会科学研究院	男	2	○
星野 恵美子	医療法人社団鎮誠会	女	1	○
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	○
三木 秀治	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

〔1〕 第 22 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)

2019/12/4 付

臨床研究課題名 CRB0033-19	Lenvatinib 不応となった進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 小笠原定久
参加施設	千葉大学医学部附属病院、国保旭中央病院、日本医科大学千葉北総病院、国保直営総合病院君津中央病院、国立病院機構千葉医療センター、船橋市立医療センター
症例数	30 例

研究代表医師より、肝細胞癌に対しては約 10 年前からソラフェニブが一次化学療法として長く使われ、最近 ramucirumab (商品名：サイラムザ) に進行肝細胞癌に対する効能が追加された。REACH-2 試験では、ソラフェニブ不応・不耐になった患者さんに対して ramucirumab またはプラセボを投与し、ramucirumab は全生存期間を優位に延長した。一方、エーザイ株式会社が開発し世界に先駆け日本で承認された lenvatinib はソラフェニブに対し非劣性を示し、本邦においてシェアの 8～9 割を、ソラフェニブが 2 割を占め、lenvatinib が一次化学療法の主要な薬となっている。ソラフェニブの後に ramucirumab が有効であることは REACH-2 試験で示されたが、lenvatinib の後に ramucirumab がどの程度効くのかはほとんどデータがないため、今回単群ではあるが、lenvatinib 投与後に ramucirumab を投与することの安全性及び有効性を検討する。

技術専門員（疾患領域の専門家）より、総評として、本研究を施行することは妥当と考えられるとされた。

また、技術専門員（生物統計の専門家）より、lenvatinib 不応例に対する ramucirumab の安全性・有効性を探索するための単群の Phase II として、十分意義のある試験とされた。注意すべき点としては以下の点が指摘された。

- ① 本試験の主解析方法は、Kaplan-Meier 法によって推定された 6 か月無増悪生存率の両側 95% 信頼区間になる。そのため、信頼区間の構成方法について、より詳細に記載すべきと思われる。生存率に対して、どのような変数変換のもと、信頼区間を構成するのか記載すべきと考える。
- ② 目標症例数の設定根拠に引用文献を記載した方が良いと思われる。
- ③ 研究計画書および統計解析計画書の「群間比較を行う」、「群ごとに算出する」といった表記

は修正が必要である。
上記の指摘について修正するよう指示が出された。

審査結果：継続審査

Ⅱ. 変更申請について 5 件

1) 2019/11/25 付

臨床研究課題名 CRB0027-19 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 皮膚科 外川八英
	研究対象者募集のためのチラシ：記載整備

委員長より、研究対象者募集のためのチラシの変更申請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) 2019/11/25 付

臨床研究課題名 CRB0028-19 研究責任(代表)医師	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
	研究計画書、同意説明文書：スケジュールを実際の運用に合わせ修正・追記、誤記修正

委員長より、研究計画書、説明文書について変更申請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) 2019/12/2 付

臨床研究課題名 CRB0032-19 研究責任(代表)医師	ICU おける人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験 千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科 村田淳
	試験実施計画書別紙：実施体制の修正

委員長より、研究計画書別紙について変更申請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) 2019/12/10 付

臨床研究課題名 CRB0030-19 研究責任(代表)医師	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
	実施計画、研究計画書、同意説明文書： 研究実施期間延長（2021 年 8 月→2022 年 1 月 31 日）等

委員長より、実施計画、研究計画書、説明文書について変更申請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）

5) 2019/12/13 付

臨床研究課題名 CRB0005-18 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（Chiba MM_EL_M study） 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
	分担医師削除

委員長より、分担医師リスト（分担医師削除）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〕 報告事項

1. 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審査依頼書が提出され、事前確認不要事項としたことが報告された。

1-1) jRCT 登録のための事務的な変更（委員会承認日、管理者の許可、ステータスを変更）

2019/11/15 付

1-2) 同意文書に版を追記

2019/11/25 付

臨床研究課題名	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討
CRB0030-19	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〕 模擬審査に関するお知らせ

認定臨床研究審査委員会における委員会の役割強化と審査意見業務の更なる質の向上を図ることを目的とした模擬審査の実施に関して、すでに審査資料が提出され、通常通りに1月に事前確認、2020年2月17日委員会での審議（研究責任医師も出席）を予定している。模擬審査には相互の委員会の見学も含まれることが説明された。

以上