

## 第 26 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 2020 年 3 月 16 日 (月) 14 時 50 分～15 時 20 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	○
星野 恵美子	医療法人社団鎮誠会	女	1	○
岡林 伸幸	千葉大学大学院社会科学研究院	男	2	○
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

・成立要件：当該委員会は次に掲げる基準を満たす。

- 1 委員が 5 名以上であること・・・○
- 2 構成要件 1 委員に医師が 1 名以上含まれていること・・・○
- 3 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること・・・○
- 4 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること・・・○
- 5 本学に属しない者が 2 名以上含まれていること・・・○

〔1〕 第 25 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)

2020/3/2 付

臨床研究課題名 CRB0035-19	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科 乾友彦
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 40 例

研究分担医師より、腕時計型のスマートウォッチを用いて心電図をとる。発作性心房細動は突如心拍数が変わるという特徴があるため、心電図から得られた心拍数を用いて心房細動の診断アルゴリズムを作ることとする。対象症例数は 40 例とし、手術前後に装着するため、参加期間は最大 2 週間である。本研究は当院で実施したパイロットスタディと同様の内容で実施することが説明された。

委員長より、本研究は入院で実施されるが、今後の外来での実施予定について質問があり、研究分担医師より、将来的には外来での使用を考えている。心臓血管外科では、入院中に 24 時間心電図を装着しているため心房細動が起きた時を確実に見つけることができる。一方、外来では胸がドキドキしたといった症状だけで詳細は分からない。本研究で精度を高め、有害な不整脈を 90% 以上見つけられれば、心臓血管外科のみならず循環器内科や内科等を含め外来患者さんに対しても、不整脈に対する検知が可能となることが回答された。

委員長より、病棟では心電図モニターはアラームが鳴った際に確認するのか質問があり、研究分担医師より、アラームが鳴った場合はもちろん確認するが、鳴らなくても 24 時間×最大 14 日間のデータの蓄積から、揺らぎを確認し不整脈が疑われる箇所全てを確認する。また、夜間の心電図は、通常当直医が確認し、朝のディスカッションでも確認することが回答された。

技術専門員（疾患領域の専門家及び臨床研究の特色に応じた専門家）より、この試験のデメリットはなく、患者さんが受ける不利益も大変小さく問題ないと意見が出された。

構成要件 2 委員より、アメリカの研究で偽陽性が多いというデータが出されたが、本研究との違いについて質問があり、研究分担医師より、海外でも似たような研究は実施されているが、大きな違いは 24 時間連続で心電図を装着していることで、偽陽性と偽陰性を可能な限り少なくしている。例えば、歯を磨くといった微振動によるノイズがあると通常は精度が落ちるが、本研究では正確な心電図を取ることがアドバンテージであることが回答された。また、退院後は通院しない人でも、精度の高いアプリケーションの入ったスマートウォッチを着けることでアラートを受けたり、不整脈の証拠として残すことで大きな貢献になりうる。ホルター心電図は 1 年中装着することはできないが、不整脈が心配な方は時計をつけていればチェックできることが説明された。

構成要件 2 委員より、AI にデータを取り込んだ後の同意撤回について質問があり、研究分担医師より、論文化した後は撤回が難しいが、解析途中であればその患者さんのデータを削除し解析するなどフレキシブルに対応する。症例数 40 例のうち 30 例程度でアルゴリズムを作り、残りの 10 例で構築したアルゴリズムをテストすることが回答された。

構成要件 3 委員より、説明文書の書式を修正するよう指示が出された。

構成要件 2 委員より、リストバンドの所有権に関して質問があり、研究分担医師より、スマートウォッチは貸与し、破損した場合でも研究資金から費用を払い、患者さんに負担のないように対応する。また、すべてのスマートウォッチに番号を付与し特定することが回答された。構成要件 2 委員より、情報が漏洩しないように注意するよう指示が出された。研究分担医師より、装着及び脱着は 12 時間おきに分担医師が行い、患者さんは心臓の術後であり脱着することは考えられないが、患者さんにはよく説明し、取り外しを希望する場合は遠慮なく医師に申し出るよう説明することが回答された。

また、技術専門員（臨床研究の特色に応じた専門家）より、複数の医師がスマートウォッチの装着に関わるのであれば、装着場所、条件、事前のチェック事項などを手順として作成した方がよいと意見が出された。研究分担医師より、本研究では内容を熟知した研究責任医師と分担医師のみが脱着を行うことが回答された。事務局より、今後研究を広げていく際に患者さん自身が装着することも想定されるため、通常注意している点の簡単な記載が依頼された。また、委員長より、一般的に外来で行うようになった時に、手順書があれば普遍性があることが説明された。研究分担医師より、装着の際の確認項目としてチェックリストを作成することが回答された。

事務局より、先行試験での機器に関連したと思われる有害事象や不具合について確認があり、研究分担医師より生じていないことが回答された。事務局より、概要書に先行研究で有害事象や不具合はなかった旨を追記することが依頼された。

技術専門員（臨床研究の特色に応じた専門家）より、試験の品質の確保及び今後データの漏洩がないようにという点から、データの転送や削除をいつ誰が行うかを明確にするよう意見が出された。研究分担医師より、患者さんのデータに関してはデータセンターを利用し管理する。また、スマートウォッチからのデータは、情報漏洩の点で問題があるため、人工知能を用いたデータ解析業務担当者に直接スマートウォッチを渡すことが回答された。構成要件 3 委員より、患者さん自身がこのデータを見ることは可能か質問があり、研究分担医師より本試験では確認はできない。将来的には患者さん自身が心拍数を確認するといったところにも発展させたいが、本研究では患者さん退院後にスマートウォッチに残っているデータを収集することが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

## Ⅱ. 変更申請について

12 件

1)

2020/2/28 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
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
	実施計画、利益相反、研究分担医師リスト等： 東京大学医学部附属病院 責任医師変更

委員長より、責任医師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) 2020/2/25 付

臨床研究課題名 CRB0010-18	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
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
	被験者募集のための資料の新規作成:医療機関に対しての患者さん紹介依頼

委員長より、被験者募集のための資料(新規作成)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) 2020/2/25 付

臨床研究課題名 CRB0011-18	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib 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 加藤直也
	被験者募集のための資料の新規作成:医療機関に対しての患者さん紹介依頼

委員長より、被験者募集のための資料(新規作成)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) 2020/2/25 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
	実施計画、研究計画書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト: 参加辞退のため 5 施設削除、誤記修正、記載整備、分担医師変更等

委員長より、施設削除、分担医師の変更、記載整備等に関する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) 2020/3/2 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
	実施計画書、研究計画書: 試験期間(2020/3/31 まで→2020/9/30 まで)

委員長より、研究期間の延長に関する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)

- 6) 2020/2/22 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
研究責任(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
	実施計画書、研究計画書: 試験期間(2019/5/31 まで→2020/5/31 まで) 実施計画: 研究責任医師の電子メールアドレスを変更

委員長より、研究期間の延長、研究責任医師の連絡先に関する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)

- 7) 2020/3/9 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

	実施計画：研究責任医師の電子メールアドレスを変更
--	--------------------------

委員長より、研究責任医師の連絡先に関する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）

8) 2020/3/11 付

臨床研究課題名 CRB0019-18 研究責任(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
	実施計画、研究計画書： 試験実施期間延長（2020/10/31 まで→2022/10/31 まで）及び症例登録期間延長

委員長より、研究期間の延長に関する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）

9) 2020/2/25 付

臨床研究課題名 CRB0022-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
	実施計画、研究計画書、利益相反管理計画、研究分担医師リスト： 試験期間（2020/2/28 まで→2021/2/28 まで）、症例登録のない 16 施設削除、誤記修正、記載整備、責任医師変更、分担医師変更等

委員長より、研究期間の延長、施設削除、責任医師、記載整備等に関する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）

10) 2020/3/4 付

臨床研究課題名 CRB0033-19 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
	実施計画、研究計画書別紙：監査担当機関変更 被験者募集のための資料の新規作成：医療機関に対しての患者さん紹介依頼

委員長より、被験者募集のための資料（新規作成）、監査担当機関に関する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）

11) 2020/3/13

臨床研究課題名 CRB0036-19 研究責任(代表)医師	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモキシチンとオキシブチニンの併用治療に関する検討 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 寺田二郎
	第 25 回委員会で継続審査となり、指示事項に対応（文言の修正のみのため事務局確認済） 実施計画、研究計画書、同意説明文書、利益相反等：責任医師を寺田二郎医師より、坂尾誠一郎医師に変更

委員長より、責任医師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）

12) 2020/3/12

臨床研究課題名 CRB0007-18 研究責任(代表)医師	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の臨床試験 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
	分担医師リスト、利益相反：分担医師変更

委員長より、分担医師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)

### Ⅲ. 定期報告について

1 件

1) 2020/2/29 付

臨床研究課題名 CRB0007-18	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の臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡

報告内容は、データセンターと情報共有されておらず不十分なため、記載を整備するよう指示を出すことが確認された。

審査結果:継続審査 (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、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) 実施計画、研究計画書: 期間延長 2020/2/25 付  
簡便な審査により承認 (2020/2/25)

臨床研究課題名 CRB0022-18	high-risk Stage II / Stage III 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

2) 第 22 回、24 回及び 25 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

研究計画書: 委員会からの指示による修正

2020/2/28 付

簡便な審査により承認 (2020/3/6)

臨床研究課題名 CRB0034-19	卵巣がん (上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌) 患者を対象としたリポソーム化ドキソルビシン・シスプラチン併用療法、臨床第 I 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 楯真一

2. 試験実施計画書等の変更 (事前確認不要事項) 2 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 (院長許可のない他施設を削除) 2020/2/28 付

臨床研究課題名 CRB0033-18	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 加藤直也

2) jRCT 登録のための事務的な変更 (進捗状況を募集中から募集終了へ変更) 2020/3/12 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