

第 25 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 2 月 18 日 (月) 14 時 30 分～16 時

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・・・○

「小児治療抵抗性統合失調症を対象とした製造販売後医薬品 A の安全性及び有効性検討研究」については、審議の順番を入れかえ最後に審議を行った。大鳥委員は所要のため退席したため審議には参加していない。

〔1〕 第 24 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) (模擬審査)

2020/1/31 付

臨床研究課題名 CRB0037-19	小児治療抵抗性統合失調症を対象とした製造販売後医薬品 A の安全性及び有効性検討研究
研究責任(代表)医師	AB 病院 精神科 山田太郎
参加施設 症例数	AB 病院、CD 病院 15 例

研究責任医師より、思春期に発症する、現在小児の統合失調症に対する治療のレジメンはない。経験的に成人の統合失調症に使用している薬剤、特に非定形と言われている薬剤を中心に使用しているが、奏功しない場合がある。成人の場合は 2 剤以上を使用し一定以上の効果がなかった場合、あるいは副作用等で十分な効果が認められない場合に製造販売後医薬品 A を使用する。欧米において製造販売後医薬品 A は小児の統合失調症に使用されるが、日本においては顆粒球の減少症及び一年以上投与した場合に耐糖能が悪化することがあり安全性上大きな問題となっている。これらの安全上の懸念は成人に対しても注意喚起されているが、最近の研究で、白血球に遺伝的に HLA-B*59:01 を発現している人は白血球減少症の発現率が高いことが報告された。このため、HLA-B*59:01 遺伝子を提示する患者を除外し、安全性及び有効性を検討する試験を計画した。若年者の場合は自閉症スペクトラムや発達障害の患者さんと区分けが非常に難しいため、10 歳以上 18 歳未満を対象とし、予定症例数は 15 名とした。製造販売後医薬品 A の開発時には BPRS (簡易精神症状評価尺度) が 20% 改善した症例を有効と判断したが、本研究ではエンドポイントを安全性とし、有効性を予備的に確認することが説明された。

技術専門員（疾患領域の専門家）2名からの評価を受けて、委員長より以下の点について確認された。

1. 非定型精神病に関する有効な治療薬はなく、成人領域でも製造販売後医薬品 A のみであり、小児に適応となれば恩恵を受ける患者さんは多い。一般的に成人の非定型精神病では、前薬が有効でない場合にその薬剤を漸減して製造販売後医薬品 A を投与する。前治療薬は併用可能か中止するかについて質問があった。研究責任医師より、前治療薬を止めるとリバウンドする可能性があるため、漸減して薬剤を中止した上で、添付文書通り製造販売後医薬品 A を単剤で投与することが回答された。

2. 顆粒球減少症または無顆粒球症が発現した場合、その時点で中止となるが、本研究では有害事象発生から回復までの継続的な観察が必要という意見が出された。研究責任医師より、日本における製造販売後調査で死亡例は1例もなかったが、発現率のみでなく、回復の経過を報告に入れることは大変意味があると思うと回答された。委員長より、有害事象発現から回復までの継続的な観察を臨床研究としてデザインして欲しいと要望が出された。研究責任医師より、この点に関して、回復日だけではなく血液検査や G-CSF の使用量を併せた追跡を検討することが回答された。

3. G-CSF 製剤の適用基準に関して、通常固形がんでは白血球数がかなり減少した状態で投与開始するが、本試験では白血球数 3,000/mm³ 未満または好中球数 1,500/mm³ 未満で血液内科医の指示の下処置を行うとした根拠について質問があった。研究責任医師より、開発の段階で規制当局と相談した際に検討された値であることが回答された。

4. 非定型精神病に対する薬剤がない状態で、製造販売後医薬品 A は非常に有力な候補と思われるが、HLA-B*59:01 を持った患者さんは 100% 使用できないのか質問があり、研究責任医師より、研究報告によると HLA-B*59:01 を持った患者さんは製造販売後医薬品 A の投与により 10 倍以上の確率で白血球減少となる。また、白血球減少が徐々に減少するタイプと、ある日突然下がるタイプがあり、HLA-B*59:01 を持った患者さんには使えないと考えることが回答された。委員長より、有効例への投与期間終了後の対応について質問があり、研究責任医師より、小児統合失調症に適応を持った薬剤はないため、主治医の判断により、継続使用も考えていることが回答された。

5. 抗精神薬 1 剤を使用し治療抵抗性だった場合に、2 剤目を使用し、改善が見られない例に製造販売後医薬品 A を投与するなど、もう少し厳密な治療介入をした方が良いと意見が出された。研究責任医師より、患者さんの数が少ないこと、紹介患者さんに対して改めて一から治療を開始することは難しいことにより、製造販売後医薬品 A 投与前の治療介入を規定しないことが回答された。

委員長より HLA のハプロタイプの検査について質問があり、研究責任医師より、移植の際には通常検査として実施可能であることが回答された。

委員長より、無顆粒球症の発生頻度が合計で 10% とされているのは、好中球減少症、無顆粒球症及び白血球減少症含めて 10% と考えてよいか質問があった。研究責任医師より、10% というのは正確な数字ではなく、添付文書ではそれぞれ 5% 以下としてまとめられ、実際にはもう少し少ない。本研究ではハイリスクの方を除外しているため、実際には発生しないかもしれない。設定症例数は増やせないが、安全性を確認するパイロット試験であり、エンドポイントが適切かどうかについても意見をもらいたいと回答があった。

構成要件 3 委員より、同意説明文書に関して、16-17 歳用の説明文書は代諾者の説明文書とほとんど同じ内容であり、10-15 歳用アセントと比べ内容が大きく違う。参加・不参加の判断のため、研究の目的や方法を先に説明し、利益・不利益・副作用はスケジュールの方に移動するなど構成を工夫した方が良い。また、一般の方には「Visit」という表現は分かりにくく、16-17 歳用の説明文書の「抵触」という言葉も高校生が理解するのは難しい。年齢相応の表現とする工夫も含めて検討をお願いしたいと意見が述べられた。

構成要件 1 委員より、説明文書の予想される利益に記載の「・通常の治療よりも詳しい検査とフォローを行いますので、より適切かつ綿密な治療を受けることができます。」は、研究への参加に誘導している感じがある。研究に参加しない方でも適切な治療を受けられることを記載した方が良い。また、予想される不利益に記載の総採血量は一回量と採血回数を記載し、さらに最初に本研究は入院で行うことが分かるように記載するよう意見が述べられた。

構成要件 1 委員より、本人に糖尿病がなくても両親に糖尿病があれば糖尿病になりやすい。無顆粒球症、白血球減少症、顆粒球減少症に絞って安全性を確認したいのであれば、両親のバックグラウンドを含めて糖尿病を除外することが提案された。研究責任医師より、両親の糖尿病に関する家族歴は非常に重要と思われるため、検討することが回答された。

構成要件 2 委員より、2018 年の精神神経科学科論文では、製造販売後医薬品 A の顆粒球減少症の

遺伝リスクが同定されたが、すぐには臨床応用できないというところがあるが、本研究が計画されている。小児よりも先に、成人を対象に前向きで研究を行う方がよいと意見が出された。研究責任医師より、発表された論文は後ろ向きにリスクを確認したものであるため、前向き研究で、かつニーズが高い小児を対象としたことが回答された。構成要件2委員より、ニーズがあるのは分かるが、研究としては成人での確認後に小児を実施すべきであると意見が述べられた。

委員長より、小児の治療抵抗性統合失調症の治療法がないため、患者さんの利益を考えると、小児に対して早く結果を得たいという考えではないかと意見が述べられた。構成要件2委員より、患者さんの利益という観点は理解できると意見が述べられた。

構成要件2委員より、入院で実施する理由が質問され、研究責任医師より、製造販売後医薬品Aは投与開始後18週は入院で管理することが添付文書で規定されている。本研究では20週での検査を終了後に退院し外来に移行することが回答された。

その他、構成要件2委員より以下の点に関して記載の指示が出された。

- ① アセントの予想される利益に社会的な利益を追記すること。
- ② HLAを外部で検査をするのであれば、その旨を同意説明文書に記載すること。
- ③ 同意文書に説明項目を記載すること。
- ④ 同意説明文書に参加できる基準として親権者の同意と記載があるが、研究計画書通り代諾者と修正すること。

構成要件1委員より、有害事象の発生率が5%であると症例数15人に対し0.75人となるが、この数字で安全性が判断できるのか質問があった。研究責任医師より、エンドポイントは1例も有害事象が発生しないことを想定している。今後、多施設試験で有効性を検証する際に、顆粒球減少症、白血球減少症が発生しないことを示すための研究として位置付けたい。本研究ではハイリスクの患者さんが除外され有害事象が発生しないことが想定され、設定したエンドポイントに疑問が残ると考えていることが回答された。

研究責任医師退席後、以下の点について議論された。

(委員長)：不承認としなくて良いか。

(構成要件3委員) 対象集団自体が少なく難しいため、対象を変えないと研究そのものできないと考える。

(委員長) 科学的には現在のエンドポイントは達成できない。

(構成要件1委員) この計画では科学的な結果は得られないため、違うエンドポイントを提案する。

(委員長) この計画では安全性に関して何も言えない。例えば症例数を増やすことも考えられる。

(構成要件3委員) 製造販売後医薬品Aは大人でも統合失調症の1~2%にしか使用されていない。

さらに副作用が甚大であるため、我が子を参加させようとは思えない。

(委員長) 通常の統合失調症は認可された薬剤があるが、非定型のものに承認された薬剤はない。

製造販売後医薬品Aは有害事象はあるが、現時点では代替薬がないため、安全性を確認するために必要な試験である。

(構成要件1委員) 今までレトロスペクティブな結果しかないので、大人から始めるべきである。

(構成要件1委員) 統合失調症は在宅でみる患者さんが多いため、小児から治療できることを希望する。安全性には問題があるようだが、入院で観察するため継続審査としたい。

(構成要件2委員) 安全性モニタリングを民間の業者に委託することに関しては、個人情報保護の観点から難しい。

(事務局) サリドマイド、レナリドミド、クロザリルは、安全性監視システムを構築することが承認の条件となっている。治験の際にはそのシステムを含めて開発され承認となった。本研究では、その監視システムを使用し、安全性のモニタリングを行うことが説明された。

(構成要件2委員) そのモニタリングシステムについて具体的に記載する必要がある。

(事務局) 追記するよう指示する。

(構成要件1委員) 継続審査とするなら、症例数からの見直しが必要である。

(事務局) 本研究の実施にあたり、事前に成人のデータを提出するよう指示を出すこともできる。

(構成要件2委員) 継続審査として次回までに直す。

(委員長) モニタリングの責任者にも問題がある。

本試験薬に対するニーズを考慮し、研究計画の大幅修正が必要であるが不承認とはせず、全会一

致で継続審査となった。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2020/2/7 付

臨床研究課題名 CRB0036-19	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモキセチンとオキシブチニンの併用治療に関する検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 寺田二郎
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 18 例

研究責任医師より、閉塞性睡眠時無呼吸症候群は睡眠中に上気道が閉塞し、低呼吸・無呼吸を繰り返す疾患である。国内に治療が必要な患者は250万人と推定されている一般的な病気であるが、寝ている時に呼吸が止まるため自覚症状がない方も多く、重症な方を放置しておくとう動脈硬化が進行し、突然死や脳卒中、心筋梗塞などを引き起こす。無治療で10年間放置すると死亡率も上がる。重症の無呼吸の治療は、睡眠時にCPAPというマスク型の機械を装着し、無呼吸を防ぐ。治療効果が高く2次予防効果も報告されているが、毎晩マスクを装着するのは不快・負担であり、実際の装着は4割程度であるため、長く内服治療が望まれていた。北米で閉塞性睡眠時無呼吸の患者さん20名に対してアトモキセチンとオキシブチニンの2剤投与を行ったところ、CPAPの効果の7～8割の効果があるという研究結果が出された。日本において、アトモキセチンは注意欠陥・多動性障害に対して、オキシブチニンは過活動膀胱や頻尿に対して既に広く用いられており、本研究では日本人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対しての効果を確認する。対象患者を薬剤投与先行群と内服なし先行群の2群に割り付け実施した後に、それぞれ睡眠ポリグラフ検査(PSG)を実施する。1～4週間後にクロスオーバーで介入した後PSGを実施する。症例数は、統計的には16例と計算されたが、脱落を考慮して18例とする。もともと精神科領域と脳神経内科領域で使用されている薬剤のため、分担研究者として子どものこころの診療部と脳神経内科の医師が参加することが説明された。

構成要件1委員より、同意説明文書に関して以下の意見が出された。

- ① 予想される利益に研究に参加された方にもう少し分かりやすく、例えば「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対して内服治療の効果が期待される」等の一文を追加した方がよい。
- ② 費用負担について国民健康保険を用いて行われるとあるが、あなたの健康保険と修正した方がよい。

構成要件3委員より、同意説明文書に関して以下の点について意見が出された。

- ① 試験の概要の試験適格者という言葉は、患者さんに配慮し、試験に参加していただく方等の柔らかい表現にした方がよい。
- ② 1回の入院期間と服薬回数が分かりにくいので、追加で記述した方がよい。
- ③ 健康補償に関しては内容を検討すること。
- ④ 説明文書の説明事項の番号と同意文書の説明項目の番号の整合性をとること。
- ⑤ その他の言葉の使用に関しては、適宜変更すること。

技術専門員（疾患領域の専門家）より技術専門員評価書が提出され、注意すべき点として、単回投与であるがアトモキセチンとオキシブチニンの投与量が添付文書とは異なっていることが挙げられた。また、メリットとして、代替療法（あるいは別の独立療法）としての薬物療法の可能性が示せるが、デメリットとして、①少数例であるため体位や睡眠ステージによる影響を評価できない可能性がある、②多様な病態が含まれると考えられるOSAに有効性に差があるのではないかと、③長期投与ではないため、実臨床に結びつけるのには更なる症例数、時間が必要である点が挙げられた。総評としては、CPAPやOA（口腔内装置）以外に有効な治療法がない現状では、薬物療法の可能性は患者にとって光明となりうる。薬物による副作用に十二分に注意して日本人患者に対する有効性を検討することが、非常に意義深いことと考えると意見が出された。

構成要件1委員より、様々な程度の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対して、1回の投与で効果が見られるのか質問があり、研究責任医師よりCPAPで強制的に閉塞を改善するのとは異なり、1回の投薬でどの程度の効果があるかは明らかでない。北米からの報告では、日本人に比べ肥満の程度が高い患者を対象としているが、1回の投与でAHI（睡眠1時間あたりの無呼吸と低呼吸の合計回数）が、劇的に下がっていることが回答された。

構成要件2委員より、入院前3日間CPAPを中止することは無視できる程度のリスクか質問があり、研究責任医師より、CPAPは長期の使用により持ち越し効果がある。毎日使用している患者さんが1泊程度の出張に出られる場合、1日くらいは（調子が）良いという報告がある。そのため、前日ま

で CPAP を装着し、翌日薬を飲んで何となく調子が良いといっても、CPAP の残存効果が否定できない。一方、治療しないことは心配であるため、3 日と設定したことが回答された。構成要件 1 委員より、3 日間に根拠はないということでよいか確認され、研究責任医師より、実際には 1～2 日程度であれば大丈夫と実感している患者さんが多く、1 週間中止するといびきがひどくなると家族が感じているため、3 日が妥当と判断した。CPAP を毎日使用している患者さんもいるが、殆どの人は多くて週 5 日くらいの使用である。また、現在、CPAP 治療の効果を確認する際、週 5 日、4 時間/日使用する患者さんをアドヒアランス（忍容性、継続率）良好群としている。週 2 日は使用しなくても良好群としていることを考えると、3 日は許容され、不利益とは考えないことが回答された。

構成要件 2 委員より、アドヒアランスの低い患者さんを組み入れた方がよいのではないかと質問があり、研究責任医師より、そもそも CPAP の使用が難しい患者さんを対象と考え、現在通院中の患者さんに内服薬治療について話してみると、試してみたいという患者さんがいる。ご指摘いただいたように、アドヒアランスの低い患者さんを対象として考えていることが回答された。

構成要件 2 委員より、欧米での結果報告と比べた本試験薬の使用量に関して質問があり、研究責任医師より、日本人の体形は小さいため減量を検討したが、減量したことにより効果が不十分となる可能性があるため、欧米と同様の量とし、また体重換算はしない。それぞれの薬剤に関しては、現在承認されている 1 日量の範囲内での投与である。結果によっては、量の変更や連続投与等の更なる研究が必要であることが回答された。指摘の内容は文言の修正だけであるため、修正後は事務局確認となることが確認された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅱ．継続審査について 1 件

1)

2020/2/14 付

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

第 22 回及び第 24 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験。

委員長より、第 22 回及び第 24 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た。委員会の指示通り対応されたことが説明され、審査された。

臨床試験部長より保険の記載に誤記が見られたため、変更の指示を出すとなった。

構成要件 3 委員より、化学療法委員会と医療安全管理部への報告に関して質問があり、事務局より、第 24 回委員会の指示事項に対応する際、研究責任医師が医療安全管理部に一度確認している。通常当院で行う化学療法は全て化学療法委員会を通すが、本研究に関しては医療安全委員会の医師からも化学療法委員会で評価するように意見が出されている。化学療法委員会で意見が出された場合は当委員会にフィードバックされ、場合によっては研究計画書の変更等の対応が必要となることが回答された。

なお、保険に関する修正は事務局確認となった。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅲ．変更申請について 7 件

1)

2020/1/21 付

臨床研究課題名 CRB0006-18	メトホルミンの子宮体癌増殖抑制作用の検討：探索的試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋 暁
	実施計画：jRCT 登録時の誤記修正

委員長より、実施計画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)

2020/2/6 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

	分担医師リスト、利益相反管理計画 E：分担医師の変更
--	----------------------------

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）

3) 2020/2/10 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
	施設追加（3 施設） 千葉県がんセンター 京都府立医科大学附属病院 自治医科大学附属病院 研究分担医師リスト、利益相反管理計画 E：分担医師の変更 施設削除（1 施設）

委員長より、施設追加及び削除、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）

4) 2020/2/10 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
	実施計画、研究計画書、同意書・説明文書、研究分担医師リスト： 施設追加（1 施設）千葉市立海浜病院 研究期間延長（2021 年 3 月→2023 年 9 月） 添付文書改訂に伴い試験対象薬の概要更新等

委員長より、施設追加、研究期間の延長および試験薬の概要更新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）

5) 2020/1/31 付

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
	説明文書・同意文書：記載整備

委員長より、説明・同意文書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）

6) 2020/2/7 付

臨床研究課題名 CRB0031-19	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験
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
	実施計画、研究計画書、説明文書、同意文書等： 試験課題名変更 「(新課題名) ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドおよびプロステシルベンの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験」 研究実施期間延長（2021 年 5 月→2021 年 9 月）及び登録締切予定日（2020 年 3 月→2020 年 7 月） 目標被験者数：16 名→30 名 最新の研究結果を追加 患者さんの費用負担に関して一部変更

	記載整備等 英文プロトコル新規作成
--	----------------------

委員長より、課題名の変更、実施期間延長、目標被験者数等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)

7) 2020/2/10 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、研究分担医師リスト: 責任医師変更及び分担医師の追加・削除

委員長より、責任医師及び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)

IV. 定期報告について 2 件

1) 2020/2/8 付

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

委員長より、当該臨床研究の実施状況について、対象者の数、疾病等の発生状況、不適合の発生状況、安全性及び科学的妥当性、利益相反等に関して定期報告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) 2020/2/8 付

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

委員長より、当該臨床研究の実施状況について、対象者の数、疾病等の発生状況、不適合の発生状況、安全性及び科学的妥当性、利益相反等に関して定期報告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 (誤記修正) 2020/1/29 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

以上