

第 20 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 9 月 17 日 (火) 15 時 45 分～15 時 55 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 19 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. 継続審査について 1 件

1) 第 19 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2019/9/5 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0030-19 | 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 |
| 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 |

委員長より、第 19 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。

審査結果：承認（全員一致）

II. 変更申請について 3 件

1) 2019/9/6 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 |
| | 実施計画事項変更届書、研究計画書、モニタリングに対する手順書、監査に関する手順書： モニタリング委託先の変更及び他院での病院長変更等 |

委員長より、モニタリング委託先及び他院での病院長の変更申請等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) 2019/8/19 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 |
| | 施設追加：分担医師リスト、利益相反等 横浜労災病院を追加 |

委員長より、上記施設の追加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）

| | |
|-------------------------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0015-18 研究責任(代表)医師 | 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 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、モニタリングに関する手順書、監査計画書 試験期間の延長（2019年10月まで→2020年3月まで）に伴い、モニタリング及び監査の担当機関を変更 |

委員長より、実施計画、研究計画書、モニタリングに関する手順書、監査計画書の変更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 3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) 研究計画書、説明文書：委員会からの指示による修正 2019/8/31 付
簡便な審査により承認（2019/9/2）

| | |
|-------------------------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0029-19 研究責任(代表)医師 | 小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療 千葉大学医学部附属病院 小児科 藤井克則 |
|-------------------------------------|--|

- 2) 実施計画、研究計画書、統計解析書：jRCT 登録における事務的な変更 2019/8/29 付
簡便な審査により承認（2019/8/29）

| | |
|-------------------------------------|---|
| 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 |
|-------------------------------------|---|

- 3) 実施計画、研究計画書、統計解析書：jRCT 登録における事務的な変更 2019/9/3 付
簡便な審査により承認（2019/9/3）

| | |
|-------------------------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0010-18 研究責任(代表)医師 | 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（REGAIN 試験） 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也 |
|-------------------------------------|--|

以上