

## 第 18 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 2019 年 7 月 16 日 (火) 14 時 45 分～14 時 55 分  
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2  
 出席者 巽 浩一郎 (委員長) 大鳥 精司 石井 伊都子 (副委員長) 星野 恵美子  
 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子 三木 秀治  
 欠席者 大塚 将之 (副委員長) 岡林 伸幸

〔1〕 第 17 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 16 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2019/7/1 付

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

委員長より、第16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 4 件

1) 2019/6/25 付、2019/7/5 付、2019/7/5 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：分担医師リスト 産業医科大学病院 (8 名削除) 横浜市立大学附属市民総合医療センター (1 名削除) 奈良県立医科大学附属病院 (1 名削除)

委員長より、上記 3 施設でそれぞれ分担医師の変更（削除）が申請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) 2019/7/1 付

臨床研究課題名 CRB0005-18	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・レナリドマイド持続療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験
研究責任 (代表) 医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
	研究計画書変更：検査実施機関の追加

委員長より、検査実施機関が追加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) 2019/7/4 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
	被験者募集広告 (新規作成)

委員長より、被験者募集広告が新たに作成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) 2019/6/12 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
	患者さんの費用負担に関する説明書（新規作成）

委員長より、患者さんの費用負担に関する説明書が新たに作成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)

2019/7/5 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

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、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

2019/6/4 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

以上