

## 第 32 回千葉大学臨床研究審査委員会審査の過程に関する記録

日 時 西暦 2020 年 9 月 28 日 (月) 14 時 15 分～14 時 50 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
○瀧口 裕一	千葉大学大学院医学研究院・臨床腫瘍学	男	1	○
◎花澤 豊行	千葉大学大学院医学研究院・耳鼻咽喉・頭頸部腫瘍学	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	NP0 法人支え合う会「α」	女	3	○
羽山 明	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 31 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. 医薬品の疾病等報告について 4 件

1) 委員会への 30 日報告（既承認、既知、重篤） 2020/9/1、2020/9/23 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
疾病等の事象名 報告者の意見	食道静脈瘤出血 Grade3（既知、入院、関連あり） （第 1 報）  レンバチニブ内服後の静脈瘤出血であり、因果関係は否定できず、因果関係ありと判断する。 （第 2 報）  内視鏡治療により、食道静脈瘤の出血リスクは低下、CT 所見より治療継続のメリットはある。慎重に副作用の経過を見ながら治療継続とする。

本研究の継続については特に問題がないとされ、試験の継続が承認された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 委員会への定期報告（適応外、既知、重篤） 2 件

臨床研究課題名 CRB0028-19	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
-----------------------	--

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
疾病等の事象名	下痢(既知、入院、関連あり) 2020/8/21 付
報告者の意見	下痢は化学療法に伴う一般的にみられる既知の合併症のため、因果関係はおそらくあるものと判断した。入院を要したため重篤として報告した。
	肺感染(既知、入院、関連あり) 2020/9/7 付
	抗がん剤治療における免疫低下によって肺感染を来したとみられ因果関係ありと判断した。入院を要したため、重篤な有害事象として報告した。

本研究の継続については特に問題がないとされ、試験の継続が承認された。

審査結果：承認(全員一致)

### 3) 委員会への30日報告(既承認、既知、重篤)第2報 2020/9/25 付

臨床研究課題名 CRB0033-19	Lenvatinib 不応・不耐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
疾病等の事象名	腫瘍崩壊症候群 Grade3 (既知、入院、関連あり)
報告者の意見	(第31回委員会にて報告済事象の第2報)回復および研究再開の報告(報告者のコメントは変更なし)

本研究の継続については特に問題がないとされ、試験の継続が承認された。

審査結果：承認(全員一致)

## II. 継続審査について 1件

### 1) 第31回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

委員会からの指示による修正等

2020/9/11 付

臨床研究課題名 CRB0042-20	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 樋口佳則

第31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、また、記載整備に関して説明され、審査された。

審査結果：承認(全員一致)

## III. 変更申請について 7件

### 1) 2020/8/12 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
	定期報告書(第30回委員会にて承認済):誤記修正

委員長より、定期報告の変更申請(誤記修正)について説明され、審査された。

審査結果：承認(全員一致)

### 2) 2020/9/16 付

臨床研究課題名 CRB0009-18	血管内超音波を用いた冠血流輝度解析による冠血流予備量比の検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原秀喜
	実施計画、研究計画書(第6版): 試験実施期間延長(2021年3月まで→2023年3月まで)及び症例登録期間延長(2021年3月まで→2022年3月まで)、実施体制変更等 研究計画書(第6版)、分担医師リスト、利益相反E:分担医師変更

委員長より、実施計画、研究計画書及び分担医師の変更申請について説明され、審査された。

審査結果：承認(全員一致)

3)

2020/8/25 付

臨床研究課題名 CRB0010-18 研究責任(代表)医師	RESORCE 試験に含まれなかった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 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
	研究計画書 (3.0 版)、実施計画、説明文書、統計解析計画書： 試験実施期間延長 (2022 年 9 月まで→2023 年 9 月まで)、症例登録期間延長 (2021 年 9 月まで→2022 年 9 月)、新規薬剤の承認に伴い Arm 追加及びそれに伴う変更(症例追加 128 例→192 例を含む)、実施体制変更、記載整備等

委員長より、実施計画、研究計画書、説明文書及び統計解析計画書の変更申請について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

4)

2020/8/25 付

臨床研究課題名 CRB0011-18 研究責任(代表)医師	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 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 1 (1.4 版)：実施体制変更

委員長より、実施計画、研究計画書別紙の変更申請について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5)

2020/8/27 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
	研究計画書 (3.0 版)：誤記修正 統計解析計画書：記載整備、誤記修正等

委員長より、研究計画書及び統計解析計画書の変更申請について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

6)

2020/8/6 付

臨床研究課題名 CRB0033-19 研究責任(代表)医師	Lenvatinib 不応・不耐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 小笠原定久
	実施計画：実施体制変更、誤記修正

委員長より、実施計画の変更申請について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

7) 第 31 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

2020/9/7 付

臨床研究課題名 CRB0034-19 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 婦人科 楯真一
	実施計画、研究計画書 (4.1 版)、説明文書： 選択基準緩和（白血球数 3000/mm <sup>3</sup> 以上→2000/mm <sup>3</sup> 以上）、試験実施期間延長（2021 年 3 月まで→2023 年 3 月まで）、症例登録期間延長（2020 年 9 月まで→2022 年 3 月）、スクリーニング検査の緩和 実施計画：第 1 症例登録日記載

委員長より、委員会からの指示を受け、研究責任医師が内容を検討し再提出された変更申請について説明された。

既に承認を受け現在実施中の研究計画書からの変更点 ①選択基準の緩和（白血球数を 3000/mm<sup>3</sup> 以上→2000/mm<sup>3</sup> 以上に変更、好中球数は変更なし）、②年齢上限は変更なし、③スクリーニング検査（心電図及び胸部レントゲン）を 2 週間以内→無症状であれば 4 週間以内の検査で可能に変更

に関して検討し、審査された。

構成要件1委員より、プラチナアレルギーのある患者さんにプラチナを投与するため、有害反応としてショックが起こる可能性がある。スクリーニング検査の心電図、レントゲンは患者さんへの負担が少ない検査であることから、現行通り2週間前までに実施する方が良い。事前検査を緩和すると安全性が損なわれ、かえって患者さんに対するメリットとはならないと意見が出された。

構成要件2委員より、説明文書「4. この臨床試験の実施により予想される利益と不利益」の重篤な副作用(グレード3以上)の「悪心：著明な体重減少」は、「悪心：著明な体重減少」と誤記修正するよう指示が出された。また、今回の変更点ではないが、予想される利益を改めて読むと何が利益か分からないと意見が出された。構成要件1委員より、卵巣がんにおいてはプラチナを継続することが重要である。本研究はプラチナに対して過敏反応が起こっても、プラチナ製剤を継続するためのプロトコルである。プラチナを続ける利益はあるが、危険でもあり、利益・不利益を分かりやすく記載する必要がある。また、プラチナに過敏反応が起こった人へのプラチナの再投与については安全性のデータがないため、本研究を実施する。起こるかもしれない不利益に、一般論としてプラチナ過敏反応のない人に対する安全性のみを記載するのは誤りであると意見が出された。構成要件2委員より、社会的利益を記載した方がよいと意見が出された。構成要件1委員より、プラチナを続けることは非常に危険であるため、社会的利益の記載も必要であるが、患者さん自身の利益がなければ倫理的に問題がある。患者さんの利益をしっかりと記載する必要があると意見が出された。構成要件3委員より、説明項目5は、試験に参加しない場合の利益であり、参加する場合の利益は説明項目4に記載があると述べられた。構成要件1委員より、「4. この臨床試験の実施により予想される利益と不利益」の＜予想される利益＞にプラチナ継続の利益を、＜起こるかもしれない不利益＞に過敏反応が更に強く起こる(過敏反応の増強)可能性を記載すべきであると意見が出された。

審査結果：継続審査(全員一致)

#### IV. 終了報告について

1件

1)

2020/8/24 付

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
-------------------------------------	---

委員長より、終了報告書が提出されたことが説明され、審査された。

目標症例数30例のところ、7例の登録であり、論文化は予定していないことが確認された。

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) jRCT登録のための事務的な変更(誤記修正)

2020/9/8 付

臨床研究課題名 CRB0040-20 研究責任(代表)医師	COVID-19に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
-------------------------------------	---

以上