

第 34 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 11 月 16 日 (月) 14 時 55 分～15 時 15 分

場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室

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部	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	○
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・・・○

大鳥委員は、「CRB0043-20腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対するNTN錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—」の審議には参加していない。

〔1〕 第 33 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. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1) 2020/10/20、2020/11/13 付

臨床研究課題名 CRB0041-20 研究責任(代表)医師	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎
不適合の内容 不適合が発生した理由、再発防止策等	選択基準（同意取得時に 20 歳以上、75 歳以下）に抵触。 研究責任医師から分担医師に対して的確な説明がなされていなかった。再発防止策として、分担医師へ研究内容の理解を確認する機会を設け、変更点等も含め再度情報共有を行う。加えて、被験者登録の際は 2 名の分担医師による確認を義務付ける。

委員長より、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。本研究の継続については特に問題がないとされ、研究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 33 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった研究
委員会からの指示による修正等

2020/11/6 付

臨床研究課題名 CRB0043-20 研究責任(代表)医師	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対するNTN錠の臨床効果 —多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験— 千葉大学医学部附属病院 整形外科 江口和
-------------------------------------	---

第32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、新たな変更について説明され、審査された。

Ⅲ. 変更申請について

6件

1) 2020/10/26 付

臨床研究課題名 CRB0005-18 研究責任(代表)医師	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・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 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（2.0版）、説明文書： 研究実施期間延長（2022年12月31日まで→2023年12月まで）、症例登録期間延長（2020年12月まで→2021年12月まで）、実施体制変更、記載整備 実施計画：第1症例登録日記載

委員長より、研究実施期間及び症例登録期間の延長、実施体制変更等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2020/10/28 付

臨床研究課題名 CRB0025-18 研究責任(代表)医師	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 精神医学 伊豫雅臣
	実施計画、研究計画書（14版）： 研究実施期間延長（2021年3月まで→2022年3月まで）、症例登録期間延長（2020年12月24日まで→2021年12月24日まで）、実施体制変更 症例報告（併用薬）：新規提出

委員長より、研究実施期間及び症例登録期間の延長、実施体制変更の変更、症例報告（併用薬）の新規提出に関して説明され、審査された。

審査結果：継続審査（全員一致）

3) 2020/10/23 付

臨床研究課題名 CRB0030-19 研究責任(代表)医師	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 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（1.4版）及び別紙1： 中間解析結果公表に伴う変更、実施体制変更、記載整備

委員長より、中間解析結果公表に伴う変更等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

4) 2020/10/21 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
	モニタリング手順書：リモートモニタリング追記

委員長より、モニタリング手順書の変更にに関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2020/10/15 付

臨床研究課題名 CRB0038-20	社交不安症を対象としたアイコンタクト・トレーニング装置の有効性を検討するためのパイロット試験
-----------------------	--

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
	実施計画、研究計画書 (1.4 版) : 研究実施期間延長 (2021 年 5 月 31 日まで→2021 年 12 月 31 日まで)、 症例登録期間延長 (2020 年 12 月 31 日まで→2021 年 8 月 31 日まで)、 追跡終了日延長 (2021 年 2 月 28 日→誤 2021 年 9 月 30 日)

委員長より、研究実施期間、症例登録期間及び追跡終了日の延長に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

6) 2020/10/26 付

臨床研究課題名 CRB0040-20	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
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
	研究計画書 (1.3 版)、説明文書：記載整備

委員長より、研究計画書及び説明文書の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）

IV. 定期報告について 2 件

1) 2020/11/4 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、定期報告書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) 2020/10/19 付

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

委員長より、定期報告書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）

V. 医薬品の疾病等報告について 2 件

1) 委員会への 15 日報告及び 30 日報告

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 (全て同一症例)	死亡 Grade5 (既知、関連あり) 2020/11/2 付 レンバチニブが門脈圧亢進症の増悪に関与した可能性は否定できない。
報告者の意見	食道静脈瘤出血 Grade3 (既知、入院、関連あり) (第 3 報) 2020/11/2 付 第 1 報のコメントに変更なし。 (第 2 報) 2020/11/2 付 誤記修正 【参考：以下第 33 回委員会報告済】 食道静脈瘤出血 Grade3 (既知、入院、関連あり) (第 1 報) 2020/10/5 付 【参考：以下第 32 回委員会報告済】 食道静脈瘤出血 Grade3 (既知、入院、関連あり) (第 1 報) 2020/9/1 付 (第 2 報) 2020/9/23 付 回復

本研究の継続については、十分注意しながら実施すれば特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

審査結果：承認（全員一致）

[3] 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更（事前確認不要事項） 1 件

以下の研究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) 誤記修正

2020/10/9 付

臨床研究課題名 CRB0040-20	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
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

以上