

第 33 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 10 月 19 日 (月) 14 時 40 分～15 時 5 分

場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3

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・・・○

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 32 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 1 件

1) 委員会への 30 日報告（既承認、既知、重篤）（第 1 報） 2020/10/5 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） 内視鏡で食道・胃静脈瘤の再度の悪化を認めた。門脈腫塞栓による門脈圧亢進増悪が静脈瘤の再悪化に関与したと考えている。レンバチニブも門脈圧亢進症の増悪に関与した可能性は否定できない。10/1 肝細胞癌に対しての積極的治療は困難にて試験中止。 (参考：以下第 32 回委員会報告済) (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) 回復と判断。治療継続のメリットがあると考え、慎重に副作用の経過を見ながらレンバチニブ再開とした。

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. 新規実施の適否について

1 件

1)

2020/10/1 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
参加施設	千葉大学医学部附属病院、船橋中央病院、国立病院機構下志津病院、 千葉さぼーるクリニック、東千葉メディカルセンター、国立国際医療研 究センター国府台病院
症例数	60 例

研究代表医師より、日本では 65 歳以上の高齢者の増加に伴い、腰部脊椎管狭窄症による腰・下肢痛、ADL (Activity of Daily Living) の障害が社会的な問題となっている。軽症から中等度であれば内服薬などの保存治療で軽快する。残りの 30% 程度の患者さんは経過観察となり手術に関しては患者さんとの相談となる。保存治療には薬物治療や硬膜外ブロック、運動療法などがあり、薬物療法ではプロスタジン（リマプロスト）、その他 NSAID や筋弛緩薬、ビタミン B12 などが使われている。しかし、高齢者が多いため合併症も多く、長期的な内服治療が困難な場合もある。本研究の試験薬であるノイロトロピン錠は、中枢性の鎮痛機構である下行性疼痛抑制系神経の活性化、末梢神経循環の改善作用により鎮痛効果を示すため、副作用が少ない薬剤である。本研究は、腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対してノイロトロピン錠の効果を探索的に比較検討する。非盲検下にてノイロトロピン錠投与群、リマプロスト錠投与群、両薬剤併用群の 3 群に無作為に割付け、各群の有効性を検討するとともに、リマプロスト錠単独投与に対するノイロトロピン錠併用時の上乗せ効果を比較する。12 週間継続投与し痛みに対する VAS 値の変化量を主要評価項目とする。また、副次評価項目として作成した腰痛アプリを用いて、活動量、QOL 等の臨床症状を検討することが説明された。

技術専門員（疾患領域の専門家）より、注意すべき点として、本研究は非盲検試験であるため少なからずバイアスが発生する可能性があることが指摘された。

構成要件 3 委員より、説明文書に関して、「受診 2 回目から研究終了までの流れ」で「腰痛アプリ「ココロカラ」を使用し」と記載されているが、高齢者はアプリや電子機器の操作にストレスを感じるため、アプリを使用することやアプリ自体についての説明を「試験の方法」に加えた方が良いと意見が出された。研究代表医師より、今回使用するアプリ「ココロカラ」は本研究用に簡略化したものであり、本研究では臨床研究コーディネーターが端末を操作し入力するため、実際に患者さんは操作しないことを明記する。アプリから得られた情報の解析に関しては、同意を得た方のみ行うことが説明された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅲ. 継続審査について

1 件

1) 第 32 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変更等

2020/10/9 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 ポソーム化ドキシソルビシン・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
-------------------------------------	---

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。Ⅲ. 変更申請 8) と共に審査された。

審査結果：不承認（全員一致）

Ⅳ. 変更申請について

8 件

1)

2020/9/23 付

臨床研究課題名 CRB0006-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁
	実施計画、研究計画書（1.2 版）、説明文書、分担医師リスト、利益相 反 A 及び E、モニタリング手順書、統計解析計画書： 研究責任医師を千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生裕二医師に変

	更、及びそれに伴う変更、記載整備
--	------------------

委員長より、研究責任医師の変更に伴い変更となった書類に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

2) 2020/9/14 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
	実施計画、研究計画書別紙 1：実施体制変更 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、研究計画書別紙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) 2020/9/23 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（1.3 版）、研究計画書別紙 1、説明文書： 標準治療の追加に伴い、背景、試験の目的と必要性、適格基準等を変更、層別解析の実施を追加 選択基準緩和（血小板 $\geq 75000/\text{mm}^3 \rightarrow \geq 50000/\text{mm}^3$ ）、試験終了予定日（2022 年 4 月 30 日 \rightarrow 2022 年 10 月 31 日）、誤記修正 分担医師リスト、利益相反 E：分担医師変更（2 施設） モニタリング手順書：リモートモニタリング追記、研究計画書改訂に伴う変更

委員長より、実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書及び分担医師の変更申請等について説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

4) 2020/9/23 付

臨床研究課題名 CRB0012-18 研究責任(代表)医師	子宮頸癌、子宮体癌における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定：探索的試験 千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁
	実施計画、研究計画書（4.2 版）、説明文書、分担医師リスト、利益相反 A 及び E、モニタリング手順書、統計解析計画書： 研究責任医師を千葉大学医学部附属病院 婦人科 碓井宏和医師に変更、及びそれに伴う変更、実施期間延長（平成 33 年 3 月 31 日まで \rightarrow 2023 年 3 月 31 日）、記載整備

委員長より、研究責任医師の変更に伴い変更となった書類、実施期間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）

5) 2020/9/25 付

臨床研究課題名 CRB0028-19 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
	実施計画、研究計画書（1.5 版）、説明文書： スクリーニング検査の呼吸機能検査及び評価項目の心拍数削除、ペバシズマブ投与群での Mg 検査削除 分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更

委員長より、実施計画、研究計画書、説明文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）

6) 2020/9/14 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、研究計画書別紙 1：実施体制変更 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、研究計画書別紙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）

7) 2020/10/5 付

臨床研究課題名 CRB0035-19 研究責任(代表)医師	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動 の早期診断アルゴリズム開発研究 千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科 乾友彦
	実施計画、研究計画書（1.3 版）、説明文書： 症例数追加（40 例→80 例）、試験実施期間延長（2021 年 6 月 30 日ま で→2021 年 12 月 30 日まで）及び症例登録期間延長（2020 年 11 月 30 日まで→2021 年 3 月 31 日まで）、誤記修正

委員長より、実施計画、研究計画書、説明文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）

8) 2020/10/15 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
	研究計画書（4.3 版）：投与量の再設定

臨床試験部長より、本研究は、用量規制毒性（dose limiting toxicity; DLT）の発現の有無を
観察し、最大耐用量（maximum tolerated dose; MTD）を決定することを目的とした研究である。
最小投与量で 3 例登録されたが、そのうち 2 例は 2 コース目以降の化学療法開始基準を満たさな
ったため、研究責任医師は 1 段階下のレベルの設定が必要と考え、独立データモニタリング委員
会に、研究途中での最小投与量以下のレベル再設定の可否に関して諮ったことが説明された。当
委員会としては、想定外の事象に対応するために計画書内容が変更されると、当初計画した内容
が検証できない。また、用量を下げることには有効性の面での問題があるため、本研究を変更す
るのではなく、次の研究を計画すべきであると意見が出された。

審査結果：不承認（全員一致）

なお、研究計画書 4.3 版の不承認に伴い、研究計画書 4.1 版及び 4.2 版、説明文書 3.3 版及
び 3.4 版も不承認とする。

V. 定期報告について 1 件

1) 2020/9/25 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
-------------------------------------	---

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）

〔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) 研究代表者の所属変更 2020/9/6 付

臨床研究課題名 CRB0036-19 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎
-------------------------------------	--

以上