

## 第 28 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 2020 年 5 月 18 日 (月) 15 時～15 時 20 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	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

※ web 会議システムにより出席

・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・・・○

第 28 回千葉大学臨床研究審査委員会審議に先立ち、花澤豊行委員長より石井副委員長に加えてもう一名の副委員長の選出について説明があった。委員の互選により瀧口裕一委員が推薦され、選出された。

〔1〕 第 27 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) 重篤な有害事象 2020/5/8 付

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 報告者の意見	直腸出血（既知、入院、関連なし） 直腸出血は腫瘍関連の事象のため既知の因果関係なしの有害事象と判断。入院を要した為、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）

#### II. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1) 2020/4/28 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

不適合の内容	被験者はCTにて典型的な肝細胞癌と相違ない画像所見であり、試験の適格性及び除外基準に抵触しなかったため登録し、進行癌であったため試験薬投与を開始した。試験登録直前に行った腫瘍生検の病理検査の結果、肝細胞癌ではなく胆管細胞癌であると診断されたため、試験中止とした。
不適合が発生した理由、再発防止策等	原発性肝癌において、95%を占める肝細胞癌は典型的な画像所見を呈するため、画像診断において診断することが可能である。しかしながら5%程度が胆管細胞癌であり、背景肝疾患を考慮した上で、病理診断を要すると判断した場合は、その結果を確認の上登録することとする。

事務局より、結果的に除外基準違反となり重大な不適合に該当する事例であるとして報告されたことが説明された。委員長より、不適合の内容、経緯、発生理由及び再発防止策が説明され、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）

### Ⅲ. 定期報告について

4 件

1) 2020/4/28 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

委員長より、定期報告書及び重大な不適合に関する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) 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0012-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁

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) 2020/5/15 付

臨床研究課題名 CRB0015-18	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
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、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）

4) 2020/4/28 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

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）

### Ⅳ. 継続審査について

2 件

1) 変更審査依頼 2020/5/15 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

委員長より、第 27 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、実施体制が一部変更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) 変更審査依頼

2020/5/12 付

臨床研究課題名 CRB0039-20	C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性および有効性に関する前向き研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 中村昌人

委員長より、第27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)

## V. 変更申請について

10件

## 1)

2020/5/12 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
	実施計画：自施設及び他施設(6施設)の病院長交代 分担医師リスト、利益相反E：分担医師変更 千葉大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、北播磨総合医療センター、慶應義塾大学病院、奈良県立医科大学附属病院、長崎大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、川崎市立川崎病院

委員長より、病院長の交代、分担医師の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)

## 2)

2020/5/11 付

臨床研究課題名 CRB0007-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
	実施計画、研究計画書： 試験実施期間延長(2020年5月→2020年11月)

委員長より、試験実施期間の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)

## 3)

2020/5/7 付

臨床研究課題名 CRB0010-18	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
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
	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書、統計解析書： 課題名変更、Arm 及び探索的評価項目追加、症例数追加(64例→128例) 期間延長(2021年9月→2022年9月)、実際の運用に合わせた修正、情報更新、実施体制変更、誤記修正等 実施計画：自施設での病院長の交代 分担医師リスト、利益相反E：分担医師変更

委員長より、Arm 追加及びそれに伴う課題名等の変更、病院長の交代、分担医師変更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。(新課題名：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)

審査結果：承認(全員一致)

## 4)

2020/4/27 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
	実施計画、研究計画書、利益相反 E、分担医師リスト： 君津中央病院追加 千葉大学医学部附属病院及び旭中央病院での分担医師変更 研究計画書及び別紙：項目追加、役職目変更、記載整備、誤記修正等 実施計画：自施設での病院長の交代 同意説明文書：責任医師の役職名変更

委員長より、施設追加、分担医師変更、病院長の交代等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）

5) 2020/5/10 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
	分担医師リスト、利益相反 E：分担医師変更 千葉大学医学部附属病院、君津中央病院、千葉労災病院、千葉医療センター

委員長より、分担医師変更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）

6) 2020/4/28 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
	実施計画、分担医師リスト、利益相反 E：自施設での病院長交代、モニタリング担当責任者の所属及び役職名変更、君津中央病院の責任医師変更及びそれに伴う変更、第一症例登録日記載 研究計画書、利益相反 E、分担医師リスト： 千葉大学医学部附属病院、君津中央病院、横浜労災病院の分担医師変更及び役職名変更

委員長より、責任医師変更、分担医師変更、病院長の交代、実施体制の変更等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）

7) 2020/5/11 付

臨床研究課題名 CRB0018-18	多発性骨髄腫に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第 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
	実施計画、研究計画書： 試験実施期間延長（2020/6/30 まで→2021/6/30 まで）、試験分担医師削除

委員長より、試験実施期間及び分担医師変更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）

8) 2020/4/24 付

臨床研究課題名 CRB0024-18	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
	実施計画： 進捗状況を募集中に変更、誤記修正、自施設での病院長の交代

委員長より、誤記修正、病院長の交代等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）

9) 2020/5/7 付

臨床研究課題名 CRB0033-19	Lenvatinib 不応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
	実施計画、研究計画書及び別紙、同意説明文書及び別紙、統計解析計画書、監査手順書、モニタリング手順書：課題名修正、探索的評価項目にタブレット端末を用いた評価を追加、記載整備等 実施計画：自施設での病院長の交代 分担医師リスト、利益相反 E：分担医師変更

委員長より、課題名の修正、タブレット端末を用いた評価の追加、分担医師変更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。（新課題名：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）

審査結果：承認（全員一致）

10) 2020/5/11 付

臨床研究課題名 CRB0032-19	ICU における人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科 村田淳
	実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書、利益相反 E： 試験機器の無償貸与あり→なしに変更及びそれに伴う変更、実施体制の変更

委員長より、利益相反及びそれにともなう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）

### 〔3〕 報告事項

1. 医薬品の疾病等報告について 3 件

1) 臨床研究法移行前の重篤有害事象

2020/4/9 付

2020/4/9 付

2020/4/9 付

臨床研究課題名 CRB0002-18	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 辰巳智章
疾病等の事象名 報告者の意見	1-1) 骨折（入院、関連なし） 試験薬を眼内に投与して 2-3 か月経過してから自宅前で転倒しており、試験薬との因果関係は否定的と考える。 1-2) 肺炎（入院、関連なし） 上記 1-1) 骨折の連絡後、肺炎にて入院治療しているとの連絡あり。その後受診なく、試験中止となった。自宅前で転倒し、治療後に肺炎を発症しており、試験薬との因果関係は否定的と考える。 2) 骨折（入院、関連なし） 試験薬を眼内に投与して 2 か月後に転倒しており、試験薬との因果関係は否定的と考える。

事務局より、本研究は 2019 年 3 月に臨床研究法に移行し、定期報告のためにデータを整理する

際に、移行以前に発生した 3 事象について未報告であったことが判明し、今回定期報告とともに委員会報告された経緯が説明された。報告内容について、試験の継続に問題はないとされた。

## 2. 試験実施計画書等の変更

### 1) 第 27 回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

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。

定期報告書：委員会からの指示による修正

2020/4/22 付

簡便な審査により承認 (2020/4/22)

臨床研究課題名 CRB0023-18	局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ ナブパクリタキセル (GnP) 併用療法の有効性と安全性の検討 (CAP-005) 第 II 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 大塚将之

### 3. 試験実施計画書等の変更 (事前確認不要事項) 21 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 (病院長の変更) 2020/4/22 付

臨床研究課題名 CRB0003-18	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
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

#### 2) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/22 付

臨床研究課題名 CRB0004-18	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
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

#### 3) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0006-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁

#### 4) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/22 付

臨床研究課題名 CRB0007-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡

#### 5) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0012-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 三橋暁

#### 6) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/22 付

臨床研究課題名 CRB0013-18	切除不能進行再発大腸癌 2 次治療における TAS-102+Bevacizumab 療法：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

#### 7) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/23 付

臨床研究課題名 CRB0014-18	抗 VEGF 薬(ラニズマブ)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

#### 8) jRCT 登録のための事務的な変更 (病院長の変更) 2020/4/23 付

臨床研究課題名	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
---------	---------------------------------

CRB0015-18 研究責任(代表)医師	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
--------------------------	---

9) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0018-18 研究責任(代表)医師	多発性骨髄腫に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第 II 相試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
-------------------------------------	--

1 0) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0019-18 研究責任(代表)医師	POEMS 症候群に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第 II 相試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
-------------------------------------	---

1 1) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0020-18 研究責任(代表)医師	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行 2 群間比較試験 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
-------------------------------------	--

1 2) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/27 付

臨床研究課題名 CRB0021-18 研究責任(代表)医師	初回同種幹細胞移植後の AFO (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 $\beta 2$ 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
-------------------------------------	--

1 3) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/22 付

臨床研究課題名 CRB0022-18 研究責任(代表)医師	high-risk Stage II / Stage III 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 療法と TEGAFox 療法のランダム化第 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
-------------------------------------	---

1 4) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/24 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 精神神経科 伊豫雅臣
-------------------------------------	---

1 5) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/1 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
-------------------------------------	---

1 6) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/24 付

臨床研究課題名 CRB0029-19 研究責任(代表)医師	小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1 A 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
-------------------------------------	---

1 7) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/27 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
-------------------------------------	---

1 8) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/24 付

臨床研究課題名 CRB0031-19 研究責任(代表)医師	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドおよびプテロステイルベンの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験 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
-------------------------------------	---

1 9) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/24 付

臨床研究課題名 CRB0032-19 研究責任(代表)医師	ICUにおける人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験 千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科 村田淳
-------------------------------------	--

2 0) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/4/24 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
-------------------------------------	--

2 1) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更）等 2020/4/26 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
-------------------------------------	--

以上