

## 第 27 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 4 月 20 日 (月) 15 時～15 時 30 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 27 回千葉大学臨床研究審査委員会審議に先立ち、石井副委員長より新たに加わった委員が紹介された。委員の互選により委員長に花澤豊行委員が推薦され、選出された。

[1] 第 26 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 2 件

1) 2020/4/7 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
疾病等の事象名 報告者の意見 (30 日報告)	肺炎（既知、入院期間の延長、関連あり） 抗生剤加療で炎症反応の改善を認めており、現時点では細菌性肺炎の可能性が高い。しかし、インフリキシマブ投与再開後に本事象を発症しており因果関係を否定できないため、疾病等の発生と判断した。

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）

2) 臨床研究法移行前の重篤有害事象 2020/3/19 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
疾病等の事象名	肺炎（未知、入院期間の延長、関連あり）

報告者の意見	2018年3月28日より発熱が出現したが、その他の自覚症状がないためG-CSF投与によるものと考え、予定通り自家末梢血幹細胞採取を施行。夜間帯にSpO2 89%、体温 38.7℃、CT検査にて肺炎像を認めた。WBC 10800、CRP 13.54と高度炎症反応を認めたため肺炎と診断。抗生剤投与を中心に加療し改善したため、退院した。原病の免疫不全に加え、試験薬投与後に骨髄抑制が加わったことが肺炎発症の主因であると考えている。
--------	---

事務局より、本研究は2019年3月に研究法に移行し、定期報告のためにデータを整理する際に、2018年3月に発生した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。報告内容について、試験の継続に問題はないとされた。

事務局より、定期報告は過去の事象も含めることになっているため、委員会としては過去の事象として報告を受けることに問題はないと考えている。厚生局にどのように報告を行うかについては確認することになった。\*

試験の継続については、特に問題がないとされた。

審査結果：承認（全員一致）

\*後日、関東厚生局に、厚生労働大臣に報告する別紙様式3の「法第13条に基づく疾病等報告件数」は当該報告期間に発生した件数のみで良いことを確認した。

## II. 新規実施の適否について 2件

1) 2020/4/3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
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 24例

担当者より、社交不安症の患者さんに対して眼鏡型のアイコンタクト・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であることが説明された。アイコンタクト・トレーニング装置は千葉大学フロンティア医工学センターと大日本住友製薬株式会社との共同研究により開発しており、1回20分、週1回8週間のアイコンタクト・トレーニングプログラムを用いて、訓練を実施する。社交不安の方は、人前で注目を浴びる場面において緊張や不安が高まったり、視線に恐怖を感じる。主要評価項目はリボビッツ社交不安尺度を用いて有効性を確認する。副次評価項目として、うつや不安に関する質問紙、装置に対する嬉しさや安心感といった満足度を評価する。また、探索的にウェアラブルの装置を使い心拍数の変化を確認する。従来、社交不安症に対する治療は、イギリスの国立医療技術評価機構のガイドラインでは、個人対象の認知行動療法が第一選択とされている。千葉大学においても認知行動療法のマニュアルを作成し、個人に対して認知行動療法を行っているが、一回当たり50分、12~16セッションを要する。時間がかかること、日本では認知行動療法を実施する人が不足していることから、当装置でアイコンタクトの練習をすることで、従来の認知行動療法より簡易にできる訓練として有効性を検討することが説明された。

構成要件3委員より、説明文書のP6~9にかけて使用されている「介入」という言葉は研究者側の言葉であり、「介入開始前」は「試験開始前」や「開始前」という表現の方が患者さんに分かりやすいと意見が出された。

構成要件1委員より、心拍数の計測に関して、説明文書P7に「なお、心拍数の測定については、患者さんの同意をいただいた場合のみ行います。」と記載があるが、P8スケジュール表には実施する項目として●で表され、心拍数の測定は必須の印象を受ける。また、P9では「・各回、アイコンタクト・トレーニングの間、心拍数を計測します。」とある。心拍数の測定は同意のあった場合のみ測定するか質問が出された。研究分担者より、被験者の同意をいただいた場合に心拍数を測定するため、記載方法を検討することが回答された。構成要件1委員より、スケジュール表の欄外に注釈をつけ説明するという案が出された。

技術専門員（疾患領域の専門家）より、デメリットは特になく、臨床意味のある試験であると意見が提出された。

また、技術専門員（臨床研究の特色に応じた専門家）より、注意すべき点としてディスプレイのサイズと被験者の距離を一定範囲とし、プロトコル内で規定してはどうかと意見が出された。認知行動療法センター 研究責任医師より、ディスプレイは標準サイズに、ディスプレイと被験者の距離は「VDT作業における労働衛生管理のためのガイドライン」を参考規定することが回答され

た。

構成要件 2 委員より、目を見るのが怖いという患者さんに目を見る訓練をすることにより、不安が増したり、悪化した報告があるか質問があった。研究責任医師より、認知行動療法の一つである暴露療法 (exposure therapy) では、不安を感じるものにだんだん慣らしていく。今回の装置でも 20 分の間で、最初は少し不安や緊張が高まることもあるが、だんだん治まっていく。この反復により、やがて不安が健常の方並みに改善するという理論を基にして行っている。そのため、想定される範囲内では不安がある程度高まることが回答された。構成要件 2 委員より、①可能であれば、起こるかもしれない不利益に、一時的に不安が高まるかもしれないが、良くなるはずという旨を記載してもよいと思うと述べられた。また、文書中の「意志」は「意思」に修正するように指示が出された。②「2-2 従来の治療と試験治療について 5) この試験機器システム全体で、新規の医療機器として申請および承認を目指しています」は「承認」という言葉は分かりにくく、「保険で使えるようになる」と言われた方が分かりやすいため、記載の変更が可能か質問が出され、責任医師より、①一時的な不安の高まりの不利益への追記を検討する。また、②「承認」は「公的医療保険で使用できる」という表現に変更することが回答された。

審査結果：継続審査 (全員一致)

2)

2020/4/2 付、2020/4/16 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
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 44 例

研究責任医師より、本研究では、本邦の慢性肝炎、肝硬変の主要な原因である C 型肝炎のグレカプレビル/ピブレンタスビルの透析患者さんに対する有効性を検証することを目的とした。本試験で使用する薬剤は、透析患者さんに使用可能であるが、高齢者に対する本邦での使用経験が不足しているため、適応外の特設臨床研究として申請した。65 歳以上の高齢者と 65 歳未満の非高齢者に分け、合計 44 例を予定している。それぞれの群でヒストリカルコントロールとの比較を行い、安全性に差がないことを並列で検討する。

構成要件 3 委員より、説明文書に「セログループ」や「ジェノタイプ」と記載されているが患者さん自身はどのタイプにあてはまるかご存じなのか質問があり、研究責任医師より、治療を検討される方は治療を開始する前に測定し、本人に説明していることが回答された。構成要件 3 委員より、「セログループ」や「ジェノタイプ」とはどういうものか質問があり、研究責任医師より、ウイルスの型を分けたもので、日本では I 型と II 型が大部分を占め、現状では型により治療法は変わらないことが回答された。「構成要件 3 委員より、患者さんは担当医師よりセログループ」や「ジェノタイプ」について説明を受けるとのことだが、簡単な説明を追記した方がよいと意見が出された。

技術専門員(疾患領域の専門家)より、高齢透析患者に対する本剤の安全性の証明が乏しいので、試験にあたっては十分注意する必要があると意見が出された。

また、技術専門員(疾患領域の専門家)より、注意すべき点として研究計画書に有害事象の Grade の記載がないと指摘があった。研究責任医師より、CTCAE v5.0 に基づいて評価するため、それぞれの有害事象に対して具体的に Grade を記載していないことが回答された。構成要件 1 委員より、現在の記載方法で問題はないと意見が出された。

審査結果：継続審査 (全員一致)

### Ⅲ. 継続審査について

1 件

1)

2020/4/13 付

臨床研究課題名 CRB0035-19	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科 乾友彦

委員長より、第 26 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)

## IV. 変更申請について

11 件

1) 2020/3/19 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
	研究計画書：研究支援業務担当会社の変更

委員長より、研究支援業務担当会社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) 2020/4/9 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
	実施計画：病院長変更、記載整備、誤記修正 研究計画書：分担医師削除

委員長より、分担医師の変更、病院長変更に関する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) 2020/3/19 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
	分担医師リスト：分担医師削除、職名等の変更

委員長より、分担医師の削除、職名等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）

4) 2020/3/30 付

臨床研究課題名 CRB0019-18	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
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
	分担医師リスト：分担医師削除、職名等の変更

委員長より、分担医師の削除、職名等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）

5) 2020/4/6 付

臨床研究課題名 CRB0021-18	初回同種幹細胞移植後の AF0 (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作用型 $\beta 2$ 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
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
	分担医師リスト：分担医師削除、職名等の変更

委員長より、分担医師の削除、職名等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）

6) 2020/4/9 付

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

	分担医師リスト：分担医師削除
--	----------------

委員長より、分担医師の削除に関する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) 2020/3/27 付

臨床研究課題名 CRB0025-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 伊豫雅臣
	分担医師リスト、利益相反：分担医師追加及び削除

委員長より、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）

8) 2020/4/13 付

臨床研究課題名 CRB0026-18	虚血性心疾患（疑いを含む）患者に対する負荷血流シンチ検査における cardioREPO（カーディオレポ）の性能評価に関する検討（診断研究（被験者内比較研究））
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行
	実施計画、研究計画書、説明文書、統計解析計画書： 実施予定被験者数（120例→180例）

委員長より、実施予定被験者数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）

9) 2020/3/25 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
	研究計画書、実施計画、説明文書：休薬・中止時の検査について 実施計画：第一症例登録日を記載、記載整備、誤記修正等

委員長より、休薬・中止時の検査に関する変更、記載整備等の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）

10) 2020/4/9 付

臨床研究課題名 CRB0031-19	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドおよびプレロステイルベン の安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験
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：分担医師削除 試験薬管理手順書：研究計画書改訂に伴う課題名変更、試験薬提供形態の変更、試験薬割付手順の明確化及びそれに伴う変更等

委員長より、分担医師の削除及び試験薬管理手順書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）

11) 2020/3/27 付

臨床研究課題名 CRB0036-19	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎
	分担医師リスト、利益相反：分担医師追加

委員長より、分担医師の追加に関する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）

## V. 定期報告について

13 件

1)

2020/4/2 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

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) 2020/3/18 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

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) 第 26 回委員会で継続審査となった試験 2020/4/6 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

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) 2020/3/27 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

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)

5) 2020/3/25 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

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)

6) 2020/4/9 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 越坂理也

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)

7) 2020/3/19 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

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)

8) 2020/3/30 付

臨床研究課題名 CRB0019-18	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
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

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)

9) 2020/4/6 付

臨床研究課題名 CRB0021-18	初回同種幹細胞移植後の AF0 (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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 塚田恵美子

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)

10) 2020/3/25 付

臨床研究課題名 CRB0022-18	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 TEGFOX 療法のランダム化第 II 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕

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)

11) 2020/4/9 付

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

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。厚生労働大臣提出用の別紙様式の疾病等報告件数は、臨床研究法移行前の重篤有害事象を含めて記載されていたため、修正を依頼することとなった。  
 審査結果:継続審査 (全員一致)

12) 2020/3/24 付

臨床研究課題名 CRB0025-18	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 伊豫雅臣

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)

13) 2020/4/13 付

臨床研究課題名 CRB0026-18	虚血性心疾患(疑いを含む)患者に対する負荷血流シンチ検査における cardioREPO (カーディオレポ) の性能評価に関する検討(診断研究(被験者内比較研究))
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行

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)

## VI. 終了報告について 1 件

1) 2020/3/9 付

臨床研究課題名 CRB0016-18	局面型/腫瘍型 (Ds/DS) の乳児血管腫に対する $\beta$ ブロッカー塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 形成・美容外科 三川信之

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。  
 審査結果:承認 (全員一致)

以上