

第 29 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 6 月 15 日 (月) 15 時 35 分～15 時 45 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・・・○

〔1〕 第 28 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 （資料 2）

1) 委員会への 30 日報告（既承認医薬品、既知、重篤） 2020/6/1 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	腫瘍崩壊症候群（既知、入院、関連あり） レンバチニブを内服し早期の肝機能障害が出現。本試験及び医薬品との因果関係ありと判断している。

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）

II. 定期報告について 2 件 （資料 3）

1) 2020/5/25 付

臨床研究課題名 CRB0005-18	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安全性・有効性試験 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）

2) 2020/5/25 付

臨床研究課題名 CRB0028-18 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
-------------------------------------	--

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. 変更申請について 8 件 (資料 4)

1) 2020/5/25 付

臨床研究課題名 CRB0002-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 眼科 辰巳智章
	実施計画、研究計画書： 試験実施期間延長 (2020 年 10 月→ 2021 年 3 月)、研究事務局担当者変更

委員長より、試験実施期間及び実施体制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)

2) 2020/5/25 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： 自施設の管理者の変更、実施体制変更

委員長より、実施体制等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) 2020/6/1 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
	研究計画書別紙 1、説明同意文書別紙 1 試験課題名及び症例数の変更 (第 28 回委員会で承認済)

委員長より、第 28 回臨床研究審査委員会で承認された内容に伴う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) 2020/6/4 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、利益相反 E、分担医師リスト： 施設追加 (2 施設) 松戸市立総合医療センター 国立がん研究センター東病院 分担医師変更、実施体制変更 説明文書別紙：研究計画書改訂に伴う変更

委員長より、施設追加、分担医師及び実施体制等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) 2020/6/5 付

臨床研究課題名 CRB0024-19 研究責任(代表)医師	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) 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
-------------------------------------	---

	ポスター新規作成
--	----------

委員長より、ポスターが新規作成されたことが説明され、審査された。

審査結果：継続審査（全員一致）

6) 2020/6/10 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、説明文書：来院困難な際の対応を追記

委員長より、COVID-19 のパンデミックにより来院が困難となった際の対応に関する変更について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

7) 2020/6/5 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
	実施計画、研究計画書、説明文書： 試験実施期間延長（2021年9月まで→2023年3月まで）、症例登録期間延長（2020年7月まで→2020年12月まで）、除外基準の明確化、金銭の支払い範囲を縮小、薬剤管理の明確化、誤記修正等

委員長より、試験実施期間の変更、研究計画書等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) 2020/6/4 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：誤記修正

委員長より、モニタリング手順書の誤記修正に関する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〕 報告事項

1. 医薬品の疾病等報告について 1 件 （資料5）

1) 第2報 2020/5/26 付

臨床研究課題名 CRB0001-18 研究責任(代表)医師 疾病等の事象名 報告者の意見	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 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓 器質性肺炎（既知、入院、関連なし） 第1報（2020/4/7 付）で、肺炎（既知、入院、関連あり）として第27回委員会に報告。 その後、肺炎→器質化肺炎、関連あり→関連なしへ変更
--	---

委員長より、第27回臨床研究審査委員会において試験の継続が承認された疾病等報告に関して、第2報で関連なしと変更されたことが報告され、了承された。（全員一致）

2. 試験実施計画書等の変更（事前確認不要事項） 3 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） 2020/5/29 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
------------	------------------------

2) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更） 2020/5/20 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

3) jRCT 登録のための事務的な変更（病院長の変更、記載ミス） 2020/4/23 付、2020/6/1 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

以上