

第 36 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 2021 年 1 月 18 日 (月) 15 時 5 分～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	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

※ 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 35 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） 2020/12/31、2021/1/9 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	AST 上昇（既知、入院、関連あり） （第 1 報） AST 上昇(Grade3)があり、慎重なフォローが必要と判断し退院延期。レンバチニブと因果関係あり。 （第 2 報） AST がベースラインまで低下し、レンバチニブ減量再開。AST/ALT 増悪を認めず退院。（最終報）レンバチニブとの因果関係は関連あり。

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 35 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

2021/1/12 付

臨床研究課題名 CRB0044-20	慢性呼吸不全患者に対する L-menthol 嗅覚刺激が労作時呼吸困難に及ぼす影響：予備的研究
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

委員長より、第 35 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。

担当者（責任医師同席）より、初回申請時には試験薬を市販のアロマとしたが、日本薬局方「ハッカ油」に変更し、ドロPPERのついた遮光瓶で保管する。これに伴い使用量を変更したが、その他は、委員会からの指示通りに変更したことが説明された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅲ. 変更申請について

6 件

1) 2020/12/23 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（1.9 版）、説明文書： 研究実施期間延長（2021 年 3 月まで→ 2024 年 3 月まで） 症例登録期間延長（2021 年 3 月まで→ 2022 年 9 月まで）

委員長より、研究実施期間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）

2) 2020/12/2 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
	統計解析計画書：記載整備

委員長より、統計解析計画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）

3) 2021/1/8 付

臨床研究課題名 CRB0030-19	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
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、説明文書・同意文書： 進捗状況を反映した情報更新、記載整備、分担医師変更 利益相反 E、研究分担医師リスト：分担医師変更

委員長より、分担医師変更及び記載整備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) 2020/12/20 付

臨床研究課題名 CRB0033-19	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
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（2.0 版）、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、統計解析計画書： 新たな一次療法承認に伴い研究デザインを変更及び関連する変更、情報更新、記載整備、誤記修正等 【試験課題名変更】 「（新課題名）REACH-2 study を補う目的とした日本の実臨床下における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」

委員長より、研究デザインの変更及びそれに伴う変更（課題名の変更を含む）等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2021/1/6 付

臨床研究課題名 CRB0040-20 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
	実施計画、研究計画書 (1.5 版) 及び別紙、説明文書・同意文書、研究 分担医師リスト、利益相反 A 及び E : 参加施設の追加 (慶應義塾大学病院、東邦大学医療センター大森病院、 東海大学医学部附属病院、東京医科大学病院、横浜市立大学附属病院) およびそれに伴う変更、実施体制変更、記載整備、誤記修正等

委員長より、参加施設追加の追加及び書類の記載整備等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

6) 2021/1/6 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
	実施計画、研究計画書 (1.5 版) 及び別紙：記載整備、誤記修正等

委員長より、記載整備等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

IV. 定期報告 1 件

1) 2020/12/23 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
-------------------------------------	---

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. 終了報告について 1 件

1) 2020/12/25 付

臨床研究課題名 CRB0022-18 研究責任(代表)医師	high-risk Stage II / Stage III 大腸癌治療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
-------------------------------------	---

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)

[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) 4 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) モニタリング責任者の所在地変更 2020/12/7 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
-------------------------------------	---

2) モニタリング責任者の所在地変更 2020/12/7 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
-------------------------------------	--

3) モニタリング責任者の所在地変更 2020/12/7 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
-------------------------------------	---

- 4) 当院及び他施設での承認日追記、多施設の病院長変更、研究資金等の契約締結日追記、入力漏れの追記

2020/12/21 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
-------------------------------------	---

以上