

第 41 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 6 月 21 (月) 14 時 25 分～14 時 40 分

場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室

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・学術研究院地域学系部門	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・・・○

〔1〕 第 40 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) 委員会への定期報告（適応外、既知、重篤）（最終報） 2021/6/3 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
疾病等の事象名	好中球減少症、貧血（Grade4）（既知、入院、関連あり） 抗がん剤治療の副作用による好中球減少症の診断で治療、退院。（第 40 回委員会報告済）。その後、CT 画像上で PD となり試験治療中止。
報告者の意見	好中球数減少及び貧血は化学療法により既知の有害事象であり因果関係ありと判断した。

本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 委員会への 30 日報告（既承認、既知、重篤）（第 2 報） 2021/6/8 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	下痢（既知、入院、関連あり） 第 40 回委員会で報告済、誤記修正
報告者の意見	便検査や CT 検査で、下痢の原因となる疾患の特定には至らず、腹痛は

	腫瘍増大に伴うものとして矛盾ないと判断した。レンバチニブ休薬から長時間経過していたものの、下痢はレンバチニブの有害事象として否定できないと考えた。
--	---

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. 変更申請について

10件

1) 2021/5/20 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
	研究計画書(2.1版)：中止基準にコロナウイルスワクチン接種に伴う休薬許容期間を明記、実施体制変更 実施計画：中止基準の変更、他施設の病院長変更 研究分担医師リスト、利益相反A及びE：分担医師変更

委員長より、中止基準、実施体制の変更、分担医師の変更等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

2) 2021/5/19 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(3.1版)、説明文書、実施計画：許容範囲の変更

委員長より、許容範囲の変更に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

3) 2021/5/24 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、研究分担医師リスト、利益相反A及びE：責任医師及び分担医師変更

委員長より、責任医師及び分担医師の変更に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

4) 2021/4/26 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
	実施計画、研究計画書(1.6版)、説明文書：通常治療群の評価を一部削除、記載整備

委員長より、評価の変更及び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）

5) 2021/6/11 付

臨床研究課題名 CRB0029-19 研究責任(代表)医師	小児Charcot-Marie-Tooth病1A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
	実施計画、研究計画書(2.3版)、説明文書・同意文書、モニタリングに関する手順書、利益相反A及びE、研究分担医師リスト、統計解析計画書、アセント文書(A、B及びC)：責任医師を塩浜 直医師へ変更 研究計画書(2.3版)：誤記修正

委員長より、責任医師の変更及び誤記修正に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

6)	2021/5/24 付
臨床研究課題名 CRB0033-19 研究責任(代表)医師	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 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（2.3 版）：記載整備 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、分担医師の変更及び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）

7)	2021/5/21 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
	実施計画、研究計画書（3.0 版）、説明文書： 登録締切予定日延長（2021 年 8 月 31 日→2022 年 1 月 31 日）、研究終了予定日延長（2023 年 3 月 31 日→2022 年 8 月 31 日）、選択基準緩和及びそれに伴う変更 実施計画：他施設での病院長交代、第 1 症例登録日記載 医薬品等の概要を記載した書類：添付文書改訂

委員長より、登録締切予定日及び研究終了予定日延長、選択基準緩和等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

8)	2021/5/28 付
臨床研究課題名 CRB0045-20 研究責任(代表)医師	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多施設前向きランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 松村倫明
	実施計画、研究計画書別紙、分担医師リスト、利益相反 A 及び E： 多施設共同研究に変更（7 施設追加） 国立病院機構千葉医療センター、地域医療機能推進機構船橋中央病院、船橋市立医療センター、東京女子医科大学八千代医療センター、千葉ろうさい病院、東千葉メディカルセンター、千葉市立海浜病院 研究計画書別紙：他施設の責任医師修正

委員長より、多施設共同研究に変更し、追加された 7 施設に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

9)	2021/5/24 付
臨床研究課題名 CRB0048-21 研究責任(代表)医師	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
	分担医師リスト、利益相反 E、実施医療機関の要件確認シート： 分担医師及び診療科の追加、契約締結状況更新

委員長より、他施設での診療科及び分担医師の追加、契約締結状況の更新に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

10)	2021/5/25 付
臨床研究課題名 CRB0039-20 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 中村昌人
	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して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

Ⅲ. 定期報告 5 件

- 1) 2021/5/20 付
(昨年報告分修正) 2021/6/15 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の安全性・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) 2021/5/25 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

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。

また、2019 年 5 月 16 日～2020 年 5 月 15 日の定期報告書（別紙様式 3）の内容について修正が必要とされた。修正後は事前確認不要事項として対応することとされた。

審査結果：承認（全員一致）

- 3) 2021/5/25 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、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) 2021/6/6 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

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) 2021/6/3 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、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. 終了報告について 1 件

- 1) 2021/6/16 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

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）

Ⅴ. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 1 件

以下の研究については変更審査依頼書が提出され、簡便な審査により承認されたことが報告された。

1) 定期報告の誤記修正確認後に終了届書提出

簡便な審査により承認 (2021/6/1)

2021/6/1 付

臨床研究課題名 CRB0017-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
-------------------------------------	--

2. 研究実施計画書等の変更 (事前確認不要事項) 7 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) 定期報告の誤記修正

(昨年報告分) 2021/5/1 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
-------------------------------------	--

2) 定期報告の誤記修正

(昨年報告分) 2021/6/1 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) 定期報告の誤記修正

2021/5/28 付

臨床研究課題名 CRB0017-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
-------------------------------------	--

4) 定期報告の誤記修正

2021/6/15 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 β 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 堀田恵美子
-------------------------------------	---

5) 定期報告の誤記修正

2021/5/12 付

臨床研究課題名 CRB0023-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 大塚将之
-------------------------------------	--

6) 責任医師の役職の変更、進捗状況を募集終了に変更

2021/6/14 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
-------------------------------------	---

7) 他施設での病院長の許可ありに変更 (4 施設分)

2021/5/25 付

他施設での病院長の許可ありに変更 (2 施設分)

2021/6/3 付

臨床研究課題名 CRB0048-21 研究責任(代表)医師	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究およ び介入研究 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
-------------------------------------	---

以上