

## 第 50 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 2022 年 3 月 22 日 (火) 14 時 10 分～14 時 25 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

・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 49 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. 継続審査について 2 件

- 1) 新規審査依頼 2022/2/7 付  
変更審査依頼 2022/3/17 付

臨床研究課題名 CRB0053-21	消化管の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕

委員会からの指示事項に沿って変更審査依頼書が提出された。委員長より、変更されていない項目が確認され、同意書の説明項目の番号を記載整備するよう指示が出された。

審査結果：承認（全員一致）

- 2) 新規審査依頼 2022/1/15 付  
変更審査依頼 2022/3/9 付

臨床研究課題名 CRB0054-21	頸髄損傷後上肢麻痺に対する反復性経頭蓋磁気刺激を併用したリハビリテーションの有効性の検討
研究責任(代表)医師	千葉県千葉リハビリテーションセンター リハビリテーション科 菊池尚久

委員会からの指示事項に沿って変更審査依頼書が提出された。委員長より、変更されていない項目が確認された。統計解析に関する内容については、技術専門員（生物統計の専門家）より、検証的試験においては主解析の検定及び評価時点は一つに絞り、他は副次評価項目とすべきであるとされた。研究を総括する者より、主要評価項目は一つとすることが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

## II-1. 変更申請について

12件

1)

2022/3/12 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(2.3版)、利益相反E、分担医師リスト、説明文書・同意書： 研究実施期間延長(2024年2月28日→2024年9月30日)及び症例登録期間延長(2022年2月28日→2022年9月30日)、統計解析担当責任者の変更、実施体制変更等 統計解析計画書：統計解析担当責任者の変更 監査に関する手順書、モニタリング手順書：記載整備

委員長より、研究実施期間及び症例登録期間延長、統計解析担当責任者の変更、実施体制変更、監査に関する手順書、モニタリング手順書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)

2022/3/4 付

臨床研究課題名 CRB0006-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生裕二
	実施計画、研究計画書(1.4版)：臨床研究実施期間延長(2022年3月31日→2023年3月31日)

委員長より、研究実施期間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)

3)

2022/3/7 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
	実施計画、研究計画書(4版)、利益相反A及びE、分担医師リスト、説明文書・同意文書：分担医師削除、実施体制変更等 統計解析計画書：統計解析担当責任者の変更

委員長より、分担医師削除、統計解析担当責任者の変更、実施体制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)

4)

2022/2/17 付

臨床研究課題名 CRB0020-18(非特定) 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
	実施計画、研究計画書(1.6版)、説明文書・同意文書： 研究実施期間延長(2022年12月31日→2025年12月31日)及び症例登録期間延長(2022年10月31日→2024年12月31日)、実施体制変更、記載整備等 統計解析計画書：統計解析担当責任者の変更 2020年2月13日～2021年2月12日分定期報告：誤記修正

委員長より、研究実施期間及び症例登録期間延長、統計解析担当責任者の変更、実施体制、定期報告の誤記修正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)

2022/3/3 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
	実施計画、研究計画書 (5.0 版)、利益相反 A 及び B、統計解析計画書： 統計解析担当責任者の変更

委員長より、統計解析担当責任者に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

6) 2022/2/7 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 E：他施設での分担医師追加 症例登録票：記載整備

委員長より、分担医師追加等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

7) 2022/2/25 付

臨床研究課題名 CRB0033-19	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
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、研究計画書別紙 1、利益相反 A 及び E、分担医師リスト： 実施体制変更、分担医師変更 統計解析計画書：統計解析担当責任者の変更

委員長より、統計解析担当責任者の変更、分担医師変更、実施体制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）

8) 2022/3/4 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
	実施計画、研究計画書 (1.3 版) 及び別紙、利益相反 A 及び E： 実施体制変更、記載整備等 統計解析計画書：統計解析担当責任者の変更

委員長より、統計解析担当責任者の変更、実施体制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）

9) 2022/2/25 付

臨床研究課題名 CRB0045-20	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
研究責任(代表)医師	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 (2.3 版) 及び別紙 1、利益相反 A 及び E、分担 医師リスト、説明文書・同意文書： 研究実施期間延長 (2022 年 12 月 31 日→2023 年 12 月 31 日)、分担 医師削除、実施体制変更 統計解析計画書：統計解析担当責任者の変更 胸やけ問診票：記載整備

委員長より、研究実施期間延長、統計解析担当責任者の変更、分担医師削除、実施体制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）

10) 2022/2/25 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：分担医師追加 モニタリング業務手順書：臨床研究法に準じた変更

委員長より、分担医師追加、モニタリング業務手順書の変更に説明され、審査された。  
審査結果：承認（全員一致）

1 1) 2022/2/1 付

臨床研究課題名 CRB0050-21 研究責任(代表)医師	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性化 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 古田俊介
	服薬日誌：新規作成

委員長より、服薬日誌の新規作成に関して説明され、審査された。  
審査結果：承認（全員一致）

1 2) 2022/2/10 付

臨床研究課題名 CRB0052-21 研究責任(代表)医師	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 古田俊介
	実施計画、分担医師リスト、利益相反 A 及び E： 施設追加（山梨大学医学部附属病院） モニタリングに関する手順書：記載整備

委員長より、施設追加、モニタリング手順書の変更に説明され、審査された。

## Ⅱ-2. 統計解析責任者の変更について 1 3 件

以下 13 試験に関して、統計解析責任者の退職に伴う統計解析計画書の読み替えについて、統計解析責任者指名書、利益相反 E が提出された。

審査結果：承認（全員一致）

1)

臨床研究課題名 CRB0003-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
-------------------------------------	--

2)

臨床研究課題名 CRB0004-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
-------------------------------------	--

3)

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
-------------------------------------	---

4)

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
-------------------------------------	--

5)

臨床研究課題名 CRB0024-19	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
6)	臨床研究課題名 CRB0028-19 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
7)	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 塩浜直
8)	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
9)	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
10)	臨床研究課題名 CRB0042-20 研究責任(代表)医師	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 樋口佳則
11)	臨床研究課題名 CRB0047-20 研究責任(代表)医師	胆道閉鎖症術後患者を対象としたベザフィブラート療法の有効性と安全性を検討する単群試験 千葉大学医学部附属病院 小児外科 照井慶太
12)	臨床研究課題名 CRB0049-21 研究責任(代表)医師	抗 VEGF 治療効果が充分でない糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体手術を併用した抗 VEGF 治療の安全性ならびに有効性についての前向き試験 (Eylea/Vit コンビ試験) 千葉大学医学部附属病院 眼科 馬場隆之
13)	臨床研究課題名 CRB0050-21 研究責任(代表)医師	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 古田俊介

### Ⅲ. 定期報告について

6 件

- 1) 2022/2/18 付  

臨床研究課題名 CRB0003-18 研究責任(代表)医師	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 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）
- 2) 2022/2/18 付  

臨床研究課題名 CRB0004-18 研究責任(代表)医師	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 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）
- 3) 2022/2/16 付  

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

CRB0020-18(非特定) 研究責任(代表)医師	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
-------------------------------	---

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) 2022/3/11 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
-------------------------------------	--

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) 2022/3/7 付

臨床研究課題名 CRB0044-20 研究責任(代表)医師	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 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）

- 6) 2022/3/14 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
-------------------------------------	--

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 3 件

- 1) 2022/2/14 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
-------------------------------------	--

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）

- 2) 2022/3/18 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
-------------------------------------	--

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) 終了報告の修正に伴う再提出：脱落症例 17 例のうち、6 例は中止時に再発基準を満たしていたため解析集団が変更され、再解析が行われた。

2022/3/15 付

臨床研究課題名 CRB0001-18 研究責任(代表)医師	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
-------------------------------------	--

委員長より、統計解析変更に伴い、終了報告書が再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. 重大な不適合に関する報告書 2 件

- 1) 2022/2/24 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
不適合の内容 不適合が発生した理由、再発防止策等	併用禁止薬を使用。 研究対象者の安全性を考慮し、併用禁止薬と把握した上でやむを得ず使用した。 研究対象者の下肢の痛みに対しては手術適応が検討された。 再発防止策としては、研究対象者の背景や登録時の疾患の状況を事前により把握し、研究スケジュールを完遂可能な研究対象者のエントリーを心掛ける。研究全体に対する対応は特になし。

委員長より、不適合の内容、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、研究の継続が承認された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2022/3/11 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
不適合の内容 不適合が発生した理由、再発防止策等	試験組み入れ除外基準の抵触 他院で経口抗凝固薬、抗血小板薬を処方されていた。入院時のサマリーには休薬中と記載があり、カルテからは内服している情報が得られなかった。その後入院中のカルテの内服再開の記載は見落としていた。研究対象者の疾病等報告はなく、影響はなかったと判断されている。不適合が判明した時点で、研究対象者は試験中止となっていたため対応なし。病歴聴取のみでなく、薬剤師のカルテ記載、お薬手帳や患者聴取など併用薬確認の徹底を再発防止策とする。

委員長より、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。研究対象者に健康被害は発生していないこと、持参薬についての確認の徹底が再発防止策として挙げられていることから、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）

## VI. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更（事前確認不要事項） 2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) 実施計画、研究計画書別紙及び説明文書別紙：責任医師の職位変更 2022/2/18 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
-------------------------------------	--

2) 他施設の管理者の許可をありに変更（1施設） 2022/2/18 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
-------------------------------------	---

なお、当委員会は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 23 条の規定に基づき認定され、第 23 条第 1 項に規定された審査意見業務を行っている。審査対象となる研究と利益相反関係にある委員は審議および採決には参加していない。

以上