

第 48 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 1 月 17 日 (月) 14 時 15 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 47 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. 変更申請について 5 件

1) 2021/12/22 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
	監査に関する手順書：新規作成

委員長より、監査に関する手順書に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2021/12/23 付

臨床研究課題名 CRB0025-18 研究責任(代表)医師	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 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

委員長より、分担医師の追加に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

3) 2021/12/24 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（2.4版）、説明文書、分担医師リスト、利益相反A及びE：施設追加（静岡県立静岡がんセンター）及びそれに伴う変更
--	--

委員長より、施設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）

4) 2022/1/11 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（3.1版）、説明文書： 症例数追加（60例（各群20例）→69例（各群23例））

委員長より、症例数追加に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2021/12/22 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
	実施計画、研究計画書（ver. 4.0）及び別紙1、説明文書及び別紙1、利益相反E、分担医師リスト：施設追加（総合病院土浦協同病院、慈泉会相澤病院）及びそれに伴う変更、分担医師追加（高崎総合医療センター）

委員長より、施設追加、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）

Ⅱ. 定期報告について 1 件

1) 2021/12/24 付

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

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）

Ⅲ. 終了報告について 1 件

1) 2021/12/25 付

臨床研究課題名 CRB0013-18 研究責任(代表)医師	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 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）

Ⅳ. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 2 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) 研究計画書：委員会からの指示による修正 2022/1/5 付
簡便な審査により承認（2022/1/5）

臨床研究課題名 CRB0050-21(非特定) 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
--	---

2) 研究計画書：委員会からの指示による修正 2022/1/11 付
簡便な審査により承認（2022/1/11）

臨床研究課題名 CRB0052-21	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
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 古田俊介

2. 研究実施計画書等の変更（事前確認不要事項） 1 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：研究資金等の契約に係る契約の契約締結日を記載 2022/1/5 付

臨床研究課題名 CRB0051-21	チオトロピウム/オロダテロール配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における低線量胸部動態 X 線画像の有用性の検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩潤

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