

## 第 43 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 8 月 16 日 (月) 14 時 15 分～14 時 40 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・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 42 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）（第 1 報） 2021/8/6 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	消化管出血（憩室出血（疑））（既知、入院、関連あり） AST Grade3 のため休薬した後、減量し再開。下血（新鮮血）で近医を受診。貧血を認め緊急入院。明らかな出血・出血源を認めず、結腸に多発する憩室を認めた。憩室出血の既往歴があることから、憩室出血の可能性が高いと判断し、レンパチニブ休薬し、保存的に加療。その後投与を再開し退院。
報告者の意見	定期外来受診時、下血に伴う近医入院に関する情報提供あり。詳細については現在確認中のため続報として報告する。

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 4 件

1) 2021/7/25 付

臨床研究課題名 CRB0012-18	子宮頸癌、子宮体癌における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定：探索的試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 碓井宏和

	定期報告書：報告期間 2019 年 3 月 25 日～2020 年 3 月 24 日及び 2020 年 3 月 25 日～2021 年 3 月 24 日) の中止症例数を 2 例から 3 例に修正
--	--

委員長より、研究の終了に伴い、以前提出された定期報告書の誤記の修正に関して説明され、審査された。IV. 終了報告 2) の記載を参照。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2021/7/16 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
	研究計画書（1.5 版）：研究薬保管に関して追記、記載整備

委員長より、研究薬の保管に関して研究計画書に追記されたこと等が説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

3) 2021/7/12 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
	実施計画、研究計画書（1.3 版）、説明文書： 研究実施期間延長（2022 年 3 月 31 日まで→2023 年 3 月 31 日まで） 及び登録締切予定日延長（2021 年 8 月 31 日まで→2022 年 12 月 31 日まで）

委員長より、研究実施期間及び登録締切予定日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）

4) 2021/8/5 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：第 42 回委員会からの指示による修正 統計解析計画書：研究計画書改訂（第 42 回委員会にて承認済）に伴う変更

委員長より、承認済みの研究計画書改訂に伴う変更、委員会からの指示による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）

Ⅲ. 定期報告について 1 件

1) 2021/7/6 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
-------------------------------------	--

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 2 件

1) 2021/8/2 付

臨床研究課題名 CRB0009-18 研究責任(代表)医師	血管内超音波を用いた冠血流輝度解析による冠血流予備量比の検討 千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原秀喜
-------------------------------------	--

委員長より、第 39 回委員会にて中止通知が承認され、その後に提出された終了報告書が審査された。記載内容が不十分の箇所を修正後、再提出することとされた。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2021/7/25 付

臨床研究課題名 CRB0012-18	子宮頸癌、子宮体癌における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の 同定：探索的試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 碓井宏和

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。事務局より、本研究に関しては、終了届書の公開日が 2023/03/30 に設定され、論文公開の期間も加味されていることが説明された。

審査結果：承認（全員一致）

## V. 中止通知について

1 件

1)

2020/7/25 付

臨床研究課題名 CRB0034-19	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 ポソーム化ドキシソルビシン・シスプラチン併用療法、臨床第 I 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 楯真一
中止理由	最大耐用量の決定を目的とする研究の初回投与量レベル 0 において、4 例中 3 例で次コース投与基準を満たさず、投与中止となったため。 登録例数 4 例/目標症例数 24 例 実施中の対象者なし

委員長より、中止通知が提出されたことが説明され、中止については問題なしとされた。また、本研究に関しては、研究責任医師が改めて計画を練り直していることが説明された。

構成要件 1 委員より、本研究は新規申請の審査でも安全性に関して繰り返し検討された。計画されたレジメンでは副作用が強く研究中止に至ったのであれば、ぜひ論文化して欲しいと意見が出された。構成要件 2 委員より、論文の意義について質問があり、構成要件 1 委員より、研究者は失敗例も含め研究計画を立てるため、中止した研究に関しても研究者間で共有したほうが良いとされた。構成要件 2 委員より、失敗事例から学ぶことは多く、被験者にはボランティアで参加してもらっているため、社会貢献されたことに対して感謝の意を表すためにも研究中止に至った内容は論文投稿した方が良く意見が出された。

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 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) 研究計画書：委員会からの指示による修正

簡便な審査により承認（2021/8/4）

2021/8/4 付

臨床研究課題名 CRB0049-21	抗 VEGF 治療効果が乏しい糖尿病黄斑浮腫に対し硝子体手術併用した際 の抗 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)
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 馬場隆之

2. 研究実施計画書等の変更（事前確認不要事項） 3 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：監査機関の部署名称変更

2021/7/28 付

臨床研究課題名 CRB0010-18	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
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

2) 実施計画、研究計画書別紙：監査機関の部署名称変更

2021/7/28 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

3) 他施設の管理者の許可をありに変更

2021/7/21 付、2021/8/3 付

臨床研究課題名	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
CRB0045-20	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

以上