

第 44 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 9 月 21 日 (火) 15 時 35 分～15 時 45 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 43 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 3 件

1) 委員会への 30 日報告（既承認、既知、重篤）（最終報） 2021/9/3 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。（第 43 回委員会報告済）
報告者の意見	第 1 報提出後に下血を認めず、回復と判断し、プロトコル治療を継続している。下部消化管内視鏡検査では明らかな出血性病変は認められなかったが、既往も含め、憩室出血の可能性が高いと診断されている。

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）

2) 委員会への 30 日報告（既承認、既知、重篤）（第 1 報） 2021/9/1 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

疾病等の事象名	発熱（既知、入院、関連あり） ラムシルマブ 2 回目投与翌日に COVID-19 ワクチン 2 回目接種。翌日から 37℃台の発熱、倦怠感、食欲不振出現し、ワクチン投与 7 日後に予約外受診、入院となる。意識鮮明、CRP 高値、コロナウイルス PCR 陰性。ワクチン投与 8 日後に 36℃台に解熱、明らかな細菌感染巣や腫瘍形成の所見は確認できず、腫瘍内血流の低下を認めていた。腫瘍の阻血に伴う発熱や腫瘍熱の可能性が高いと考えられた。ワクチン投与 12 日後に退院。
報告者の意見	細菌感染を示唆する所見は得られなかった。腫瘍の阻血に伴う発熱や腫瘍そのものによる腫瘍熱を第一に考える。ラムシルマブ投与との関連は否定できないと考える。

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）

3) 委員会への定期報告（適応外、既知、重篤）（第 1 報（最終報）） 2021/9/14 付

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
疾病等の事象名	食思不振 Grade3（既知、入院、関連あり） 強化化学療法 2 コース目実施 8 日後、食思不振で食事がとれなくなり入院を要した。5 日後食欲が回復し退院。
報告者の意見	食思不振は化学療法による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）

II. 変更申請について 5 件

1) 2021/8/31 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
	実施計画、研究計画書（14.3 版）及び別紙、説明文書及び別紙、利益相反 A 及び E、研究分担医師リスト、施設要件：施設追加（澄心会茂原神経病院）

委員長より、施設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）

2) 2021/8/4 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
	利益相反 A 及び E、研究分担医師リスト：分担医師追加

委員長より、分担医師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) 2021/8/6 付

臨床研究課題名 CRB0041-20 研究責任(代表)医師	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎
	利益相反 A 及び E、研究分担医師リスト：分担医師追加

委員長より、分担医師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）

4) 2021/8/10 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、研究計画書別紙 1：実施体制変更

委員長より、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）

5) 2021/8/19 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
	利益相反 E、研究分担医師リスト：分担医師追加

委員長より、分担医師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）

Ⅲ. 定期報告について 1 件

1) 2021/9/1 付

臨床研究課題名 CRB0041-20 研究責任(代表)医師	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討 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）

Ⅳ. 終了報告について 1 件

1) 第 43 回委員会終了に関して継続審査となり、委員会の指示に従い研究結果追記 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、委員会の指示に従い研究結果が追記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（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) 共同研究機関の管理者の許可をありに変更 2021/8/17 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) 共同研究機関の管理者の許可をありに変更 2021/8/30 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
-------------------------------------	--

以上