

第 45 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 10 月 18 日 (月) 14 時 45 分～15 時

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 44 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 4 件

1) 委員会への 15 日報告（適応外、既知、死亡）（第 1 報） 2021/10/6 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
疾病等の事象名	肺炎（既知、入院→死亡、関連あり） 手足皮膚反応 Grade2 のため休薬。その後減量して内服再開。2 ヶ月半後 夜間から呼吸苦が出現し、3 日後に予約外受診、肺炎の診断で入院。COVID-19 陰性。間質性肺炎、細菌性肺炎両者に対する治療を開始した。呼吸苦の改善が乏しく、入院から 4 日後に死亡。
報告者の意見	肺炎の原因は明確ではないが、間質性肺炎の他、細菌性肺炎、真菌・ウイルス性肺炎、膠原病肺などが鑑別に挙げられた。レゴラフェニブの有害事象として間質性疾患は知られており、関連は否定できない。

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) 委員会への定期報告（適応外、既知、入院）（第 1 報） 2021/10/14 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
疾病等の事象名	帯状疱疹（既知、入院、関連あり） レゴラフェニブ内服開始約 1 年後に左顔面に水疱が出現し、翌日顔全体

報告者の意見	に広がった。眼も口も開きにくくなったため、レゴラフェニブ休薬。汎発性帯状疱疹の診断となった。食事摂取が難しい状態であり、入院し治療開始。 慢性肝疾患、進行癌を有している等、免疫力低下をきたす複数の要因がある症例であるが、レゴラフェニブ内服との関連も否定はできない。
--------	---

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15日報告（既承認、既知、死亡）（第1報）

2021/10/11 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	腎不全（既知、死亡、関連あり） レンバチニブ内服開始し、事務局確認の上でレンバチニブ増量後に下痢、肝性脳症、腎機能障害（いずれも Grade1）。Grade2 下痢。治療により腎機能が改善したが、再度、Grade2 腎機能障害の増悪を認め、翌日よりレンバチニブ中止。Grade3 高カリウム血症のため内服すべて中止、腎前性急性腎障害の判断。その後、高カリウム血症、代謝性アシドーシス増悪、肝不全併発し、10日後死亡。
報告者の意見	下痢、肝性脳症、腎機能障害が発現し、高カリウム血症を併発。高血圧治療薬も影響したと考えられる。腎前性急性腎障害により代謝性アシドーシスとなり、全身症状悪化のため死亡となった。

疾病等報告の遅延理由について、併せて説明された。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）

4) 委員会への30日報告（既承認、既知、重篤）（第2報）

2021/9/28 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。翌日に発熱、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。（第44回委員会にて報告済） （第2報）投与再開基準を満たさず、ラムシルマブの投与を中止し他の治療を開始。
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。（報告者のコメントは第1報と変更なし）

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

2 件

1)

2021/10/3 付

臨床研究課題名 CRB0032-19 (非特定)	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科 村田淳
	実施計画、研究計画書（4.0 版）、同意説明文書： 研究実施期間延長（2022 年 3 月 31 日→2024 年 10 月 31 日）及び症例登録期間延長（2021 年 10 月 31 日→2024 年 3 月 31 日）

委員長より、研究実施期間延長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)	2021/9/22 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
	実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書・同意文書： 施設削除（横浜市立大学附属病院）及びそれに伴う変更、記載整備

委員長より、施設削除等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

Ⅲ. 定期報告 2 件

1)	2021/10/6 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

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)	2021/10/2 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 塩浜直

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. 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) 他施設の管理者の許可をありに変更 2021/9/30 付、2021/10/7 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
-------------------------------------	---

- 2) 他施設の管理者の許可をありに変更、誤記修正 2021/10/5 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 |
|-------------------------------------|---|

以上