

第 40 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 5 月 17 (月) 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・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 39 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) 委員会への定期報告（適応外、既知、重篤）（第 2 報（最終報）） 2021/4/20 付

臨床研究課題名 CRB0013-18	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
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
疾病等の事象名	好中球減少症、貧血 (Grade4) (既知、入院、関連あり) 重篤と判断した理由を死亡の恐れから入院に変更。 体調不良で救急要請され、意識消失やけいれんあり緊急入院。退院後に 研究薬を減量し、プロトコル治療再開。
報告者の意見	好中球数減少及び貧血は化学療法により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）

2) 委員会への定期報告（適応外、既知、重篤）（第 1 報） 2021/4/20 付

臨床研究課題名 CRB0013-18	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
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
疾病等の事象名	好中球減少症、貧血 (Grade4) (既知、入院、関連あり) 体調不良で救急要請。発熱あり、白血球数減少や貧血を認め緊急入院。 治療により症状改善し退院。
報告者の意見	好中球数減少及び貧血は化学療法により既知の有害事象であり因果関係ありと判断した。

	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）

3) 委員会への 30 日報告（既承認、既知、重篤）（第 1 報） 2021/4/28 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
疾病等の事象名	下痢（既知、入院、関連あり） 食事後に腹痛・下痢が出現。吐気があり食事摂取できず。症状改善なく、2 日後救急外来受診。脱水による頻脈と考えられ、加療ため入院、レンバチニブ休薬。下痢改善し食事摂取可能となり、退院。（回復）
報告者の意見	下痢の原因となる疾患の特定には至らなかった。レンバチニブの有害事象としての下痢と考えた。

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 1 報） 2021/4/28 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
疾病等の事象名	下痢（既知、入院、関連あり） レンバチニブ休薬中に腹痛と下痢にて受診。体動困難、食事摂取できず、家族の希望もあり入院。CT で肝内腫瘍、リンパ節転移の増大を認める。PD 判定にて研究中止。下痢改善し、自宅近くの病院へ転院。
報告者の意見	下痢の原因となる疾患の特定には至らず、腹痛は腫瘍増大に伴うものとして矛盾ないと判断した。レンバチニブ休薬から長時間経過していたものの、下痢はレンバチニブの有害事象として否定できないと考えた。

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

1 1 件

1) 2021/4/21 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
	研究分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更 モニタリングに関する手順書：実際の運用に併せた記載に修正

委員長より、分担医師変更及びモニタリング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）

2) 2021/4/21 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
	研究分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更

委員長より、分担医師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）

3) 2021/4/20 付

臨床研究課題名 CRB0012-18 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 婦人科 碓井宏和
	実施計画、研究計画書（4.3 版）： 実施期間短縮（2023 年 3 月 31 日→2021 年 10 月 30 日）、及びそれに 伴い進捗状況を募集終了に変更

委員長より、実施期間短縮及び実施計画の進捗状況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）

4) 2021/4/20 付

臨床研究課題名 CRB0021-18 研究責任(代表)医師	初回同種幹細胞移植後の AFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象と した吸入ステロイド/長時間作動型 $\beta 2$ 刺激剤・クラリスロマイシン・ モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有 効性検証試験 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（2.5 版）、利益相反 A 及び B： 臨床研究に用いる医薬品等の概要に後発品を追加、実施体制変更

委員長より、後発品の情報追加及び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) 2021/4/21 付

臨床研究課題名 CRB0030-19 研究責任(代表)医師	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討 する無作為化比較試験 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
	実施計画：実施期間延長（2022 年 1 月 31 日→2023 年 3 月 28 日）、保険 外併用療法あり→なしに変更 研究計画書（1.5 版）：実施期間延長及びそれに伴う変更、SpO ₂ 低下時 の解析に関して明記、有効性の副次評価に関して収集内容の明確化、 保管資料の追加、記載整備等 説明文書：研究計画書改訂に伴う変更、実施体制変更 症例報告書：研究計画書改訂に伴う変更、記載整備等 研究分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更

委員長より、実施期間延長、SpO₂ 低下時の対応の変更、実施体制変更、分担医師変更等に関して
説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

6) 2021/4/21 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（2.2 版）及び別紙 1、説明文書別紙 1、分担医 師リスト、利益相反 A 及び E： 安全性を配慮した上で除外基準を緩和、研究実施期間延長（2021 年 12 月 31 日まで→2022 年 12 月 31 日まで）及び登録締切予定日延長 （2021 年 6 月 30 日まで→2022 年 6 月 30 日まで）、施設追加（武蔵野 赤十字病院、藤田医科大学病院）、分担医師変更

委員長より、除外基準の緩和、研究実施期間及び登録締切予定日延長、施設追加、分担医師変更
に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

7) 2021/4/26 付

臨床研究課題名 CRB0036-19 研究責任(代表)医師	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモキセチンとオキシブ チニンの併用治療に関する検討 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（3.0版）： 実施期間延長（2022年3月31日→2022年8月31日） 研究計画書（3.0版）、説明文書：記載整備
--	---

委員長より、実施期間延長、記載整備に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

8) 2021/4/22 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
	実施計画：モニタリング責任者変更 研究分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更

委員長より、モニタリング責任者の変更及び分担医師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）

9) 2021/4/22 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
	研究分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更

委員長より、分担医師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）

10) 2021/4/26 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：第1症例登録日記載、実施体制変更 研究計画書（1.2版）及び別紙、説明文書：スクリーニング検査の許容を-90~-7日に変更、実施体制変更 分担医師リスト、利益相反 A 及び E：分担医師変更

委員長より、スクリーニング許容期間の変更、実施体制変更、分担医師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）

11) 2021/5/13 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
	実施計画、研究計画書（1.7版）、説明文書： 治療終了後の他施設での経過観察を追記、独立モニタリング委員会の委員変更

委員長より、治療終了後の他施設での経過観察を追記、独立モニタリング委員会の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）

Ⅲ. 定期報告 6 件

1) 2021/4/21 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
-------------------------------------	--

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) 2021/4/30 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

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) 2021/4/20 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、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) 2021/4/28 付

臨床研究課題名 CRB0017-18	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一

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。誤記に関しては修正を依頼することされた。

審査結果:継続審査 (全員一致)

- 5) 2021/4/20 付

臨床研究課題名 CRB0021-18	初回同種幹細胞移植後の AF0(Air Flow Obstruction)発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 $\beta 2$ 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有効性検証試験
研究責任(代表)医師	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、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) 2021/4/26 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

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) 2021/4/21 付

臨床研究課題名 CRB0001-18	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
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 池田啓

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) 2021/4/30 付

臨床研究課題名 CRB0017-18	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験
-----------------------	---

研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
------------	-----------------------

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。誤記に関しては修正を依頼することされた。

審査結果：継続審査（全員一致）

V. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 3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 2021/4/16 付 簡便な審査により承認（2021/4/16）

臨床研究課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児外科 照井慶太

2) 研究計画書：委員会からの指示による修正 2021/4/30 付 簡便な審査により承認（2021/4/30）

臨床研究課題名	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及び介入研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡

3) 実施計画、研究計画書（1.6版）、説明文書：委員会からの指示による修正 2021/5/13 付 簡便な審査により承認（2021/5/13）

臨床研究課題名	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
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

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) 誤記修正 2021/4/28 付

臨床研究課題名	抗アンドロゲン交替療法との併用における骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する初回治療としての Ra-223 の有効性検討試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一

2) 他施設の管理者の許可をありに変更 2021/4/23 付

臨床研究課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄

3) 定期報告の誤記修正 2021/5/10 付

臨床研究課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

以上