

第 52 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 5 月 16 日 (月) 14 時 35 分～15 時 5 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 | ○ |
| 菱木 知郎 | 千葉大学大学院医学研究院・小児外科学 | 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 | 前千葉県看護協会会長 | 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 | 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 51 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) 委員会への定期報告（適応外、既知、入院）（第 2 報） 2022/5/10 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 | 発熱（既知、入院、関連あり） レゴラフェニブ 160 mg/日 内服開始 2 日後より発熱があり、翌日救急外来受診。コロナ陰性、経過観察となる。予定外来受診時に異常は認められず、レゴラフェニブ 120 mg/日へ減量し研究継続。5 日後発熱、悪寒にて救急要請し、入院となる。両側腎周囲の液体貯留を認め抗生剤を変更。翌日全身に紅斑出現、薬剤性が疑われたため、抗生剤を変更。紅斑は消失し、炎症反応ピークアウトしたため退院。（第 51 回委員会にて報告済） |
| 報告者の意見 | 第 2 報 4/8 予定外来受診。退院後の発熱は見られないものの疲労感の持続あり。また、蛋白尿 Grade3 にて休薬継続。4/14 画像評価、腫瘍の増加はみられないため試験継続。5/6 尿蛋白 Grade2 に改善、5/7 よりレゴラフェニブ 80mg/日にて再開。 レゴラフェニブ内服中の発熱に対して、血液検査、造影 CT 検査、血液培養検査などを施行。感染症や腫瘍崩壊症候群などを含めて検討したが、原因は明らかとならなかった。レゴラフェニブ内服後から発熱が出現しており、また内服中止後に改善がみられることから、因果関係 |

| | |
|--|-------------------------|
| | は否定できないと考える。(コメントに変更なし) |
|--|-------------------------|

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. 継続審査について 1 件

- 1) 新規審査依頼 2022/3/30 付
 変更審査依頼 2022/5/12 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0055-22 | 健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬（JPS五苓黄解®）投与効果の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 |

研究責任医師より、変更した内容について説明された。試験薬の製造販売元の製薬会社社員を対象とした理由は、クロスオーバー試験であること、試験前日に禁酒の必要があること、飲酒を伴う試験であり高い研究倫理観が必要であること、コロナ感染予防の観点、衛生観念などから責任感を併せ持った被験者が必要であるためである。不特定多数の中から被験者を集めることは難しく、参考とした先行文献でも製薬会社の方が参加されていた。社員が参加することについては、特に慎重に自由意思による参加であることを十分に理解できるプロセスを踏む。社内のメーリングリストを用い、ポスターを添付して参加者を募るため、ポスターに試験の概要をより詳しく記載した。試験当日は客観的な指標である血中及び呼気アルコール濃度測定に加え、本人に対するアンケートにより、酔酩度及び試験翌日への影響を調査する。翌日のアンケートは社内の人への提出を予定していることが説明された。

構成要件3 委員より、説明文書に記載されている試験終了翌日の二日酔いのアンケート回収は、研究者に直接郵送等で提出する必要があるとされた。研究責任医師より、入れ替えや改ざん等を避け、公正性を担保するために、郵送で提出することが回答された。

構成要件1 委員より、試験薬の製造販売元の社員が参加する以上、研究の公正性や客観性の担保は難しいため、アンケートに客観性はないと意見が出された。研究責任医師より、アンケートは厚生労働省のアルコール酔酩度を参考に作成し、自己記載であるため客観的評価ではなく、探索的項目として評価を行う。このアンケート結果は次の研究を計画する上での参考とすることが回答された。構成要件1 委員より、被験者が患者の時は、QOL 調査にもある程度客観性があるが、社員に対するアンケート結果に客観性を求めるのは難しいと意見が出された。研究責任医師より、翌日のアンケート調査は、あくまで探索的に二日酔いに効く可能性を評価し、その結果を踏まえて次の計画を立てるためであることが回答された。

構成要件2 委員より、社員は知り得た情報を漏洩してはならず、厳密な守秘義務を徹底すれば、社員の利益相反から生じる可能性のある上記のような問題点も最小化されると意見が出された。研究責任医師より、守秘義務を徹底することが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅲ. 新規実施の適否について 1 件

- 1) 新規審査依頼 2022/5/10 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0058-22 | 体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の忍容性を評価する予備的研究 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋 |
| 参加施設 症例数 | 千葉大学医学部附属病院 3 例（最大 6 例まで） |

研究責任医師より、間質性肺炎などの慢性呼吸器疾患では、病気の進行に伴って食事摂取量が減少し、それとともに徐々に体重減少をきたし、フレイル、通院困難となる患者さんが少なくない。BMI 低値、体重減少等のファクターは間質性肺疾患の予後不良因子との報告があるものの、一方で、診療の一環で栄養療法を積極的に介入することがプラスになるとの報告もない。従って、本研究では体重減少傾向にある間質性肺疾患患者さんに対して栄養療法の意義について検証することを目的とする。経口栄養補助食品であり安全性に関しては問題ないと考えているが、医薬品としては未承認であるため特定臨床研究として実施する。間質性肺疾患により体重減少傾向のある患者さんは、消化管機能が低下している可能性があり、下痢、嘔気、嘔吐等の消化管関連の有害事象が考えられるため、第Ⅰ相試験として忍容性を確認するデザインとした。予定症例数は3 例とし、抗がん剤の試験に準じた方法でDLT（Dose Limiting Toxicity；用量制限毒性）を評価し、1 例でもDLTが見られた場合は3 例追加する。通常、抗がん剤ではGrade3 以上の有害事象を評価するが、本研究では市販の栄養補助食

品を用いるため、Grade2 以上の有害事象を DLT と定め、主要評価項目として評価することが説明された。

技術専門員（疾患領域の専門家）より技術専門員評価書が提出され、以下注意すべき点としてあげられた。

① 除外基準で「他の経口栄養補助食品」の範囲が明確でない。

② Phase II/IIIに進める際に、現在の用量で有効性を検証する試験デザインが組めるのか不明である。

③ 適格基準に抗線維化薬の有無を問うのかどうかの記載がない。

技術専門員の評価書に対して、責任医師から以下の回答があった。

① すべての経口栄養補助食品を対象として、スクリーニング期間中に摂取した食事内容・栄養補助食品内容を確認する。

② 不足している栄養量は個人によってばらつきがある。本研究では忍容性をみるため均一な用量としたが、有効性を検証するためには、栄養士の協力の下で患者さん毎に補充するカロリーを設定した試験デザインが必要と考えている。Phase II 試験では目標用量を目指した試験デザインを計画する。

③ 本研究では抗線維化薬の使用に関して言及していないため、適格基準への記載は不要である。

構成要件3 委員より、説明文書の言葉が難しい。「BMI」は注釈をつけて説明した方がよく、経口摂取、経口栄養、経腸栄養などの説明は分かりやすくして欲しい。冒頭の目的の説明が理解できないと、説明文書を読み進めることに挫けるとされた。「3-2. この臨床研究の方法について」の「評価」は、研究ではよく使用される言葉であるが、一般の人にとっては難しい表現であるため、記載方法を工夫して欲しいとされた。また、記載整備をする点について指示が出された。

構成要件2 委員より、今回の試験薬を摂取していた被験者を除外基準に含めないことについて質問があり、研究責任医師より、除外基準に追記することが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

IV. 変更申請について

1 1 件

1)

2022/4/15 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0003-18 | 食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕 |
| | 実施計画、研究計画書 (2.1 版)、説明文書・同意文書、利益相反 A 及び E、分担医師リスト： 実施体制変更、統計解析担当責任者の変更、分担医師追加 |

委員長より、統計解析担当責任者の変更、実施体制の変更、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）

2)

2022/4/15 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0004-18 | 食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕 |
| | 実施計画、研究計画書 (2.1 版)、説明文書・同意文書、利益相反 A 及び E、分担医師リスト： 実施体制変更、統計解析担当責任者の変更、分担医師追加 |

委員長より、統計解析担当責任者の変更、実施体制の変更、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)

2022/4/25 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 |

| | |
|--|----------------------------|
| | 利益相反 A 及び E、分担医師リスト：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）

4) 2022/4/15 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（2.0 版）：実施体制変更、記載整備 |

委員長より、実施体制の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）

5) 2022/4/28 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、研究計画書（1.7 版）及び別紙 1： 研究実施期間及び有効性評価試験期間延長（2023 年 3 月 28 日→2024 年 3 月 28 日）、症例登録期間（2022 年 9 月 30 日→2023 年 3 月 31 日）、実施体制変更 利益相反 E、分担医師リスト、説明文書・同意文書：分担医師の変更 症例報告書：誤記修正 |

委員長より、研究実施期間及び有効性評価試験期間延長、症例登録期間延長、実施体制の変更、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) 2022/4/27 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 |
| | 利益相反 A 及び E、分担医師リスト：分担医師の変更 |

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）

7) 2022/4/25 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（3.2 版）及び別紙、分担医師リスト： 実施体制変更、分担医師削除 報告事項：統計解析担当責任者の所属、進捗状況、他施設の管理者の変更（実施計画軽微変更届（2022/4/7 付、2022/4/21 付） |

委員長より、分担医師削除及び実施体制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）

また、実施計画の軽微変更に関して報告された。

8) 2022/4/20 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、同意説明文書：資料保管期間の記載整備 |

委員長より、資料保管期間の記載に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

9) 2022/5/9 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0047-20 | 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 |
| | 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) 2022/4/22 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0048-21 | 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 |
| 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 |
| | 実施計画、研究計画書（5.0 版）、説明文書、医薬品の概要を記載した書類：添付文書改訂に伴う変更、データの利用について追記 分担医師リスト：分担医師削除 |

委員長より、添付文書改訂に伴う変更、データ利用についての追記、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）

11) 2022/5/6 付

| | |
|-----------------------|---|
| 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 |
| | 実施計画、分担医師リスト、利益相反 E：他施設追加 |

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）

V. 定期報告について 3 件

1) 2022/5/9 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）

2) 2022/4/15 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0019-18 | POEMS 症候群に対する 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 |

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) 2022/5/10 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0047-20 | 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 |

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）

VI. 中止通知について 1 件

1) 2022/4/30 付

| | |
|-------------------------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0039-20 研究責任(代表)医師 | C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性および有効性に関する前向き研究 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 中村昌人 |
| | 症例登録期間の満了時期であるが予定症例数に達せず、今後も症例登録の目処が立たないため中止。 登録例数 1 例/目標症例数 44 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。
審査結果：承認（全員一致）

VII. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1)

2022/4/26 付

| | |
|-------------------------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0014-18 研究責任(代表)医師 | 抗 VEGF 薬(ラニズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究 千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 横手幸太郎 |
| 不適合の内容 不適合が発生した理由、再発防止策等 | 再燃投与基準（糖尿病黄斑浮腫に対して抗 VEGF 薬の追加投与を行う基準）に該当しない研究対象者に、抗 VEGF 薬を投与。 再燃投与基準についての認識間違いによるものと考え。 抗 VEGF の投与自体は臨床的に妥当であり、研究対象者の安全性に問題はないと考え、研究対象者に説明後再同意を得て研究を継続する。 主要評価項目が抗 VEGF 薬投与回数であるため、盲検下で、データの取り扱いを検討する。 再発防止策としては、研究責任医師及び分担医師に、当該事例の報告及び再燃投与基準の再確認、抗 VEGF 薬追加投与前に該当性確認の徹底を行う。 |

委員長より、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明され、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）

VIII. 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) 新規審査依頼

2022/1/15 付

変更審査依頼：委員会からの指示による修正

2022/3/9 付

変更審査依頼：委員会からの指示による修正

2022/4/10 付

簡便な審査により承認（2022/4/22）

| | |
|-------------------------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0054-21 研究責任(代表)医師 | 頸髄損傷後上肢麻痺に対する反復性経頭蓋磁気刺激を併用したリハビリテーションの有効性の検討 千葉県千葉リハビリテーションセンター リハビリテーション科 菊池尚久 |
|-------------------------------------|---|

2. 研究実施計画書等の変更（事前確認不要事項及び軽微変更） 9 件

以下の研究については、事前確認不要事項とされたこと、または軽微変更届が提出されたことが報告された。

1) 事前確認不要事項：研究計画書別紙の実施体制変更

2022/4/25 付

| | |
|-------------------------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0010-19 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 |
|-------------------------------------|---|

2) 事前確認不要事項：研究計画書別紙の実施体制変更

2022/4/25 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0011-19 | 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 |
|-----------------------|--|

| | |
|------------|-----------------------------------|
| 研究責任(代表)医師 | する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 直也 |
|------------|-----------------------------------|

- 3) 事前確認不要事項：研究計画書の実施体制変更 2022/4/18 付
実施計画事項軽微変更届：統計解析責任者の変更 2022/4/18 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0024-19 | 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） |
| 研究責任(代表)医師 | 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 |

- 4) 事前確認不要事項：研究計画書の実施体制変更、統計解析責任者の変更 2022/4/19 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0032-19 | 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 |

- 5) 事前確認不要事項：説明文書別紙の実施体制変更 2022/4/13 付
実施計画事項軽微変更届：統計解析責任者の変更 2022/4/12 付
実施計画事項軽微変更届：実施体制変更、記載整備 2022/4/13 付
事前確認不要事項：研究計画書別紙の実施体制変更 2022/4/25 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 |

- 6) 事前確認不要事項：研究計画書別紙の実施体制変更 2022/4/25 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0039-20 | C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物ピブレンタスビルの安全性および有効性に関する前向き研究 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 中村 昌人 |

- 7) 事前確認不要事項：統計解析責任者の変更、研究計画書の実施体制変更 2022/4/14 付

| | |
|-----------------------|---|
| 臨床研究課題名 CRB0042-20 | 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 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 樋口佳則 |

- 8) 実施計画事項軽微変更届：管理者許可の許可 2022/4/6 付
実施計画事項軽微変更届：記載整備 2022/4/12 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0045-20 | 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 |
| 研究責任(代表)医師 | 消化器内科 講師 松村倫明 |

- 9) 事前確認不要事項：研究計画書の実施体制変更、統計解析責任者の変更、記載整備 2022/4/27 付

| | |
|-----------------------|--|
| 臨床研究課題名 CRB0047-20 | 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 |

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