

## 第 56 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 9 月 20 日（火） 15 時 35 分～15 時 55 分

場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室

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 55 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 15 日報告（承認内、未知、入院）（第 1・2 報） 2022/9/5、2022/9/14 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 (MiroCIP Study) 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 桑原聡
疾病等の事象名	左 C5 神経根の障害（未知、障害のおそれ、関連あり） タリージェ錠（2.5 mg）3 か月間投与し研究終了。終了 7 週後に左上肢挙上困難の訴えあり、受診し、他院へ紹介。他院 2 度の受診により、左 C5 神経根障害と診断された。
報告者の意見	タリージェ内服中に発現した事象であり、合理的な時間的相関を否定できない。ただし、局所的であり、全身的ではないため、明らかな関係があるとも断定できない。 本介入研究との因果関係も、時間的相関を否定できないことから、因果関係なしと判断するには早急である。 十分な経過観察が必要であると考え、回復兆候が認められるかも含めて、今後のフォローアップ予定である。

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. 新規実施の適否について 1 件

1) 2022/8/12 付、2022/8/24 付

臨床研究課題名	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシオン針の有用性を探
---------	---------------------------------

CRB0063-22 研究責任(代表)医師	索するランダム化第II相試験 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩潤
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 12 例

研究分担医師（研究責任医師同席）より、以下のように本研究の説明がなされた。

呼吸器疾患の診断においては気管支鏡を重要なツールとして使用しており、縦郭リンパ節の生検には、EBUS-TBNA（超音波気管支鏡ガイド下針生検）を行う。従来では注射針と同じ形状のランセット針を使用していたが、ボストンサイエンティフィック社より、かぎ状のフランシーン針が発売され、消化器領域において組織採取量が増えることが報告されている。一方、呼吸器内科で診断する重要な疾患の一つである肺がんに関しては、検体を遺伝子検査することが必須となりつつあり、今まで以上に大量の検体採取が必要である。これらの状況より、本研究では、肺がんにおいて、従来の針とフランシーン針の使用で腫瘍採取量を比較する。先行研究がないため、パイロット研究として症例数を 12 例とし、「ランセット針→フランシーン針」の群と、「フランシーン針→ランセット針」の群にランダム化する。主要評価項目はフランシーン針・ランセット針それぞれの組織面積、副次評価項目は、フランシーン針・ランセット針それぞれの腫瘍割合、血液混入率、診断一致率、合併症発生頻度とした。

当院で EBUS-TBNA は年間 30 例程度であり、半年から 1 年程度で 12 例実施が可能である。

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、注意すべき点として、出血などの安全性の確保と侵襲性（検査時間や不要な穿刺の制限）の確認が求められるとされた。

技術専門員（臨床研究の特色に応じた専門家）より技術専門員評価書が提出され、使用する機器は「超音波気管支鏡下生検針（認証番号：228ABBZX00053000）」とすべきであることが指摘された。

構成要件 3 委員より、針を刺す回数について質問があり、研究分担医師より、通常診療では 4 回程度穿刺し、6～7 回となることもあることが回答された。構成要件 3 委員より、説明文書の病気の説明で、まだ診断のついていない患者さんに対して十分な配慮をした表現が使われている一方で、「4. この臨床研究の実施により予期される利益と不利益について＜予想される利益＞」では、「より多くの肺がん細胞を摂取することができ、～」とある。この時点では肺がんと診断のついていない患者さんも含まれているため「肺がん」を削除し、「より多くの細胞を摂取することができ、～」と記載した方がよいと意見が出された。

構成要件 1 委員より、誤記を修正するよう指示が出された。

構成要件 1 委員より、3 回目穿刺より従来の検査であることが確認され、研究分担医師より、1 回目および 2 回目は研究用として、3 回目以降は通常の検査として穿刺し、病理検体も分けて提出することが回答された。構成要件 1 委員より、データを集める際、また、有害事象の判断について、十分注意して実施するよう意見が出された。

構成要件 2 委員より、通常の検査に加えて本研究の検査を行うのではなく、通常の検査のうちの 2 回を本研究用の穿刺とすることが分かるように説明を加えた方がよいとされた。

審査結果：継続審査（全員一致）

### Ⅲ. 継続審査について 2 件

- |           |                        |
|-----------|------------------------|
| 1) 新規審査依頼 | 2022/5/23 付、2022/6/9 付 |
| 変更審査依頼    | 2022/7/15 付            |
| 変更審査依頼    | 2022/8/5 付、2022/8/15 付 |
| 変更審査依頼    | 2022/9/7 付             |

臨床研究課題名 CRB0056-22	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたゲムシタビン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第Ⅱ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

委員会からの指示事項に沿って変更審査依頼書（2022/9/7 付）が提出され、委員長より変更点について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

- |           |                        |
|-----------|------------------------|
| 2) 新規審査依頼 | 2022/7/21 付、2022/8/7 付 |
| 変更審査依頼    | 2022/9/6 付             |

臨床研究課題名 CRB0061-22 研究責任(代表)医師	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツHALと経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 浦安リハビリテーション教育センター 山中義崇
-------------------------------------	---

委員会からの指示事項に沿って変更審査依頼書が提出され、委員長より変更点について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

#### IV. 変更申請について

4件

1)

2022/8/30 付

臨床研究課題名 CRB0005-18 研究責任(代表)医師	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
	監査に関する手順書：監査計画書の変更 分担医師リスト、COI-E：他施設での分担医師追加

委員長より、監査に関する手順書、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)

2022/8/23 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、研究計画書別紙、説明文書別紙、COI-E、分担医師リスト： 他施設での責任医師変更

委員長より、責任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)

2022/8/22 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
	追加統計解析計画書、研究計画書別紙：解析の追加とオフィス移転

委員長より、追加統計解析計画書の新規作成およ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）

4)

2022/9/1 付

臨床研究課題名 CRB0055-22 研究責任(代表)医師	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 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（1.3版）：症例登録方法の変更、記載整備 実施計画、説明文書：記載整備 利益相反 E：研究費の変更 CRF：新規作成

委員長より、症例登録方法の変更、研究費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）

#### V. 定期報告について

1件

1)

2022/8/30 付

臨床研究課題名 CRB0049-21 研究責任(代表)医師	抗 VEGF 治療効果が充分でない糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体手術を併用した抗 VEGF 治療の安全性ならびに有効性についての前向き試験 千葉大学医学部附属病院 眼科 馬場隆之
-------------------------------------	---

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. 終了報告について 1 件

- 1) 終了報告の修正に伴う再提出：SAS のアルゴリズムにより反転していた ROC 曲線を、反転させず再解析したことに伴う修正 2022/8/25 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

臨床試験部長より、統計解析結果修正の経緯、それに伴い終了報告書の再々提出に至ったことが説明され、審査された。

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) 2022/8/19 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
不適合の内容 不適合が発生した理由、再発防止策等	介入研究 選択基準違反 選択基準(3)に「登録時に CIPN による疼痛（しびれ感を含む）NRS が 4 以上の患者」と規定があるが、NRS3 の症例が登録されていた。 同意取得前に研究対象者へ口頭で確認した NRS の値は 4 であり選択基準を満たしていた。文書同意取得後に研究対象者が記載した調査票では NRS が 3 であったが、適格性を満たしていないことに気づかず登録した。 選択基準違反であることが判明した時点で既に観察スケジュールが終了していた。また、研究対象薬との因果関係が疑われる健康被害が発生していないことを確認している。 既に本研究における研究対象者登録が完了しており、他に適格性に関わる事例のないことを確認済である。また、再発防止策としては、全医療機関へ周知徹底し、調査票の内容を正確に EDC に反映するよう注意喚起を行う。

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 2 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（第 54 回委員会） 2022/6/21 付  
変更審査依頼（第 55 回委員会） 2022/8/8 付  
変更審査依頼：委員会からの指示による修正 2022/8/26 付  
簡便な審査により承認（2022/8/26 付）

臨床研究課題名 CRB0060-22 研究責任(代表)医師	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサブリ経口補充療法試験 千葉大学医学部附属病院 小児外科 照井慶太
-------------------------------------	---

- 2) 新規審査依頼（第 53 回委員会） 2022/6/13 付  
変更審査依頼（第 55 回委員会） 2022/7/26 付  
変更審査依頼：委員会からの指示による修正 2022/8/23 付  
簡便な審査により承認（2022/8/23 付）

臨床研究課題名 CRB0062-22	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 北原秀喜

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