

第 60 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 2023 年 1 月 16 日 (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	○
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	NPO 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 59 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、入院期間の延長）（第 1 報（最終報）） 2022/12/16 付

臨床研究課題名 CRB0028-19(特定)	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
疾病等の事象名	食欲不振 (Grade3) (既知、入院期間の延長、関連あり) 化学放射線療法施行→強化化学療法 1 コース目開始翌日に嘔気強く食事摂取不良となり治療開始。5 日後、徐々に食事量改善し、翌日退院。
報告者の意見	食欲不振はイリノテカン、5-FU による既知の有害事象であり因果関連ありと判断した。

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. 新規実施の適否について_継続審査 2 件

1) 新規審査依頼

変更審査依頼

2022/12/14 付

変更審査依頼

2023/1/6 付

臨床研究課題名 CRB0064-22 (特定)	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野泰至

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更等について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 新規審査依頼

2022/11/30、2022/12/9 付

変更審査依頼

2023/1/11 付

臨床研究課題名 CRB0066-22(非特定)	解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気嚢制御機能を評価する単施設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 呼吸器外科 鈴木秀海

委員会からの指示事項に沿って変更審査依頼書、技術専門員評価書に対する回答書が提出され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

Ⅲ. 変更申請について

2 件

1)

2022/12/22 付

臨床研究課題名 CRB0044-20(特定)	慢性呼吸不全患者に対する L-menthol 臭覚刺激が労作時呼吸困難に及ぼす影響：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 坂尾誠一郎
	実施計画、研究計画書及び説明文書： 研究期間延長（2023 年 3 月 31 日→2023 年 9 月 30 日）及び研究登録期間延長（2022 年 12 月 31 日→2023 年 3 月 31 日）

委員長より、研究期間延長に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2)

2022/12/22 付

臨床研究課題名 CRB0048-21(特定)	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
	研究計画書、医薬品の概要を記載した文書：添付文書改訂

委員長より、添付文書改訂に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

Ⅳ. 定期報告について

2 件

1)

2022/12/21 付

臨床研究課題名 CRB0030-19(特定)	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
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、定期報告時に重大な不適合が確認されたことが説明され、V. 重大な不適合報告 1) と併せて審査された。

審査結果：承認（全員一致）

2)

2023/1/12 付

臨床研究課題名 CRB0042-20(特定)	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

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）

Ⅴ. 重大な不適合に関する報告書

1 件

1)

2022/12/21 付

臨床研究課題名 CRB0030-19 (特定)	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
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
不適合の内容	モニター機器からのデータ回収の失敗。 バイタルサインや呼吸波形は通常通りに表示されていたため、研究対象者に対する影響は認めていない。

不適合が発生した理由、再発防止策等	通常は鎮静医が試験機器の取り外し、データの取り出しを行うが、研究外で鎮静医の緊急対応が必要となり、データを回収できなかった。その後データ回収を試みたが、既にモニター電源が切られてしばらく経っておりデータ回収不能であった。 再発防止としては、十分な人員を配置、また、すぐにデータ回収が不能な場合は電源を切らないように周知する。
-------------------	---

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た。

審査結果：承認（全員一致）

VI. 報告事項

1. 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） 2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：定期報告の誤記修正 2022/12/21 付

臨床研究課題名	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験
CRB0031-19(特定)	
研究責任(代表)医師	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

2) 実施計画事項軽微変更：実施医療機関の管理者の許可 2022/12/19 付

臨床研究課題名	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
CRB0033-19(特定)	
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

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