

第 57 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 10 月 17 日 (月) 14 時 35 分～14 時 40 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 56 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. 変更申請について

2 件

1)

2022/10/6 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
	実施計画、研究計画書： 研究期間延長（2022 年 10 月 31 日→2023 年 1 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)

2022/10/8 付

臨床研究課題名 CRB0036-19	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
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： 研究期間延長（2022 年 8 月 31 日→2022 年 12 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）

II. 定期報告について

2 件

- 1) 2022/9/28 付

臨床研究課題名 CRB0041-20 研究責任(代表)医師	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・ 肺循環障害評価技術の有用性検討 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎
-------------------------------------	---

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) 2022/10/11 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）

Ⅲ. 重大な不適合に関する報告書

1 件

- 1) 2022/9/27 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
不適合の内容	選択基準に満たない症例を登録した。 患者の訴えが強く、症状の基準は十分満たしていたと考えていたが、 質問票では、その訴えが少なく記載されており、質問票の結果を十分に 確認しなかったため。 対象患者へのボノプラザン投与については、酸逆流症状が高値であ り、胃食道逆流症状がみられていると判断されることから、診療上問 題はないと考えられる。28 日後の診察で有害事象はみられず、プロト コール通り試験を終了し、今後経過観察の予定である。
不適合が発生した理 由、再発防止策等	〈再発防止策〉 登録票を記入する前に各質問票を確認する手順を明確化する。 症例登録時に症例登録票と同意文書確認に加え、開始前の各種質問票 も提出する。また、協力施設へ周知する。

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）

Ⅳ. 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（第 56 回委員会） 2022/8/12 付、2022/8/24 付
変更審査依頼：委員会からの指示による修正 2022/9/30 付
簡便な審査により承認（2022/9/30 付）

臨床研究課題名 CRB0063-22(非特定) 研究責任(代表)医師	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシーン針の有用性を探 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
--	--

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