

第 54 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 7 月 19 日（火） 14 時 25 分～14 時 50 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	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 53 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. 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

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が提出され、委員長より、変更点が確認された。構成要件 3 委員より、説明文書の目次へのページ数の追記、書式の修正が指示された。

審査結果：継続審査（全員一致）

- 2) 新規審査依頼 2022/6/13 付、2022/6/14 付
変更審査依頼 2022/7/14 付

臨床研究課題名 CRB0059-22	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 乳腺・甲状腺外科 榊原淳太

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、全て対応されていることが説明された。本研究を責任医師一人で実施することについては、機器を用いた測定であり、大きな問題の発生は想定されないが、不測の事態に備える観点から、医師一人の体制ではなく分担医師を加えることの検討が提案され、了承された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅱ. 新規実施の適否について

1 件

1)

2022/6/21 付

臨床研究課題名 CRB0060-22	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサプリ経口補充療法試験
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
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 3 例

研究責任医師より、以下のように本試験の説明がなされた。腸管不全などで点滴により栄養補給をする患者では、体に必要な微量元素であるセレンが取り込まれずセレン欠乏症を発症し、心筋症や不整脈を引き起こす恐れがあるため、セレンの補充が重要である。現在、セレン製剤としては、静注薬のみ承認されており、日常的な手間や感染のリスクが懸念され、経口投与可能なセレン製剤が求められている。本研究は市販のサプリメントを治療目的に使用するため、未承認医薬品を用いた特定臨床研究として実施する。研究の目的は、セレンサプリ投与の安全性の確認であり、目標被験者数は3名と少ないものの副次的に有効性も確認するため、Ⅰ/Ⅱ相試験とした。試験方法は、初めにセレンサプリ通常量を4週間投与し、血清セレン値を測定する(コホート1)。投与終了時に血清セレン値の異常高値および重篤な有害事象の有無を評価し、独立データモニタリング委員会で試験継続の可否について検討する。試験継続可能とされた場合、血清セレン値が依然基準値未満の被験者はコホート2試験へと移行し、セレンサプリを通常の2倍量4週間投与する。一方、血清セレン値が基準値以上に上昇した被験者は、本試験を終了する。コホート1と同様の流れで、独立データモニタリング委員会で試験継続可能とされた場合、血清セレン値が依然基準値未満の被験者はコホート3試験へと移行し、セレンサプリを通常の3倍量4週間投与する。一方、血清セレン値が基準値以上に上昇した被験者は、本試験を終了する。

技術専門員(臨床薬理学の専門家)より技術専門員評価書が提出され、本研究の注意すべき点として、セレンは体内の組織へ分布後は長期間にわたってとどまる可能性があり、最終投与を終えた後も適切な期間は副作用(セレン過剰症に関連する異常)について観察を継続すべきであるとされた。

また、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、本研究の意義として、これまで行われていなかったセレンの経口補充が可能となれば、このような患者に対する恩恵は大きいとされた。

構成要件1委員より、同意説明文書及び服薬日誌に関して、服薬日誌、患者日誌、お薬服薬日誌の文言を被験者さんの分かりやすさに配慮し統一するよう指摘があり、研究責任医師より修正することが回答された。

構成要件3委員より、データの二次利用に関してチェックボックスを用いた意思確認の必要性について質問があり、構成要件2委員より、二次利用に関しては同様の記載をしている説明文書が多いが、関連した研究にのみ使用する旨を書くよう要望が出された。

構成要件1委員より、他の説明文書では、データを二次利用する際には再度説明することが記載されているが、二次利用に関して包括的に同意を取得することが可能であるのか質問があり、構成要件1委員より、二次利用する時は改めて作成した研究計画に従い、倫理委員会での判断が必要となる。本研究の説明文書では、検体の保存についてのみ同意を取得することとされた。事務局より、二次利用に関しては、研究計画書「17. 試料の保存」の「また、保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ることとする。」と記載されていることが説明された。審議結果：継続審査(全員一致)

Ⅲ. 変更申請について

2 件

1)

2022/6/29 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
	監査手順書：監査実施施設数の変更

委員長より、監査手順書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)

2)

2022/6/30 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
	実施計画、研究計画書 (1.5 版)、同意説明文書： 同意取得前のデータの使用に関する変更

委員長より、同意取得前のデータの使用に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

IV. 不適合に関する報告書

2 件

1)

2022/6/28 付

臨床研究課題名 CRB0011-18 研究責任(代表)医師	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 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 不適合が発生した理由、再発防止策等	当委員会で審査され承認された疾病等報告に関して、他施設への報告漏れがあった。発現した疾病等に関しては全て当委員会に報告済であったため、関連施設に未報告分の報告を済ませた。 再発防止策としては、報告に対するフローを作成し報告漏れが生じないようにシステムを再構築する。

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、研究の継続が承認された。また、事務局より、本研究は重大ではない不適合として報告を受けていることが追加で説明された。
審査結果：承認（全員一致）

2)

2022/7/4 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
不適合の内容 不適合が発生した理由、再発防止策等	当委員会で審査され承認された疾病等報告に関して、他施設への報告漏れがあった。発現した疾病等に関しては全て当委員会に報告済であったため、関連施設に未報告分の報告を済ませた。 再発防止策としては、報告に対するフローを作成し報告漏れが生じないようにシステムを再構築する。

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、研究の継続が承認された。また、事務局より、本研究は重大ではない不適合として報告を受けていることが追加で説明された。
審査結果：承認（全員一致）

V. 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 51 回委員会）

2022/3/30 付

変更審査依頼：委員会からの指示による修正（第 52 回委員会）

2022/5/12 付

変更審査依頼：委員会からの指示による修正

2022/6/27 付

簡便な審査により承認（2022/6/27）

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
-------------------------------------	---

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） 1 件

以下の研究については、軽微変更届が提出されたことが報告された。

1) 実施計画事項軽微変更：進捗状況の変更

2022/7/1 付

臨床研究課題名 CRB0014-18 研究責任(代表)医師	抗 VEGF 薬(ラニビズマブ)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（COMET Trial） 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
--	---

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