

第 71 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 2024 年 1 月 15 日（月） 14 時 30 分～14 時 55 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	×
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・生殖医学	女	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 法人支えあう会「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 70 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. 新規実施の適否について 1 件

1) 2023/12/27 付

臨床研究課題名	腎虚証の高齢者に対する八味地黄丸(丸剤)の探索的検討
CRB0088-23 (特定)	
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 平崎能郎
参加施設	千葉大学医学部附属病院
症例数	12 例

研究分担医師（責任医師同席）より、以下のように説明があった。

身体的フレイルの大きな原因であるサルコペニアに対する西洋医学的治療は運動と栄養に局限されており、現時点で有効な薬物療法は見出されていない。そこで当科ではサルコペニアを漢方医学的病態「腎虚」として解釈することで漢方治療が可能になると考えた。一般的に腎虚は腎の機能低下をイメージすると思うが、東洋医学の腎と腎臓はイコールではなく、腎臓を含めた腎・泌尿器系全般および生殖器系の機能低下である。また、腎にはもう一つ生まれながらに持つ気、すなわち生命エネルギーを貯蔵する働きも有する。そのため、東洋医学において老化現象は腎の衰えとされ、フレイル、サルコペニアになぞられると考えている。腎虚の治療の根幹は補腎薬であり、その代表が本研究で用いる八味丸である。古来、八味丸は腰と下肢の脱力・冷え・痺れや泌尿器系トラブルに有用とされており、現代においても保険使用されている。しかしながらエビデンスは乏しく、先行研究が 1998 年に報告されているが、単群試験で症例数 40 例未満と小規模の研究であった。そこで腎虚に対する八味丸の有用性と安全性を明らかにするため、前段階の試験として、従来使用されているアンケート等

の主観的指標に加え、下肢骨格筋量や老化の指標とされる経皮的 AGEs (Advanced Glycation End Products ; 終末糖化産物) 等の客観的指標を評価するパイロットスタディを計画した。腰痛などの症状を訴え、漢方医が腎虚として診断した患者に対し、八味丸 1 日 60 丸を 8 週間投与する。主要評価項目は投与前から 8 週間における腎虚スコアの変化量、副次評価項目は投与 4 週後の腎虚スコア変化量、投与 4 週間及び 8 週後の AGEs 等の変化量とする。他の漢方薬を内服している患者、血糖に影響をおよぼす薬を使用している患者、胃腸症状がある患者、ペースメーカー等の埋め込み型医療機器を使用している患者を除外する。本研究はパイロットスタディのため、症例数は 12 例としている。

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の注意すべき点が挙げられ、研究分担医師より回答があった。

(注意すべき点)

1. 明確なエビデンスがないということは効果がない可能性もある。
2. 肝機能障害、消化器症状の副作用に注意すべきである。
3. 腎虚症の症状が多岐にわたるため、具体的にどの症状が改善し、改善しないのか評価が必要と思われる。一方、N 数が少なく、Preliminary な解析という立場であれば多少の意義はあるのではないかと。

(回答)

本研究は今後の研究でエビデンスを見出すことができるかを検討するためのパイロットスタディと位置付けているため、N 数は少なく設定している。本研究を通して、腎虚スコアのブラッシュアップをおこない、今後は症例数を増やし二重盲検の研究を実施したいと考えている。

構成要件 1 委員より、説明文書に記載がある「知財」という言葉は一般的であるか質問があり、構成要件 2 委員より知財＝知的財産であることは比較的一般的であると意見が述べられた。事務局より、研究者に配付する説明文書の雛型に知財と記載されていることが説明され、今後は「知的財産」へ変更するとされた。

構成要件 1 委員より、腎虚スコアの確認は医療者による問診であるのか患者さんが自ら答えるアンケートであるか質問があり、研究分担医師より、問診時に確認し医療者が記録することが回答され、説明文書から問診により医療者が記録することが読み取れる表現に変更することとされた。また、負担軽減費の支払いについて確認があり、研究分担医師より、負担軽減費は研究スケジュールに沿った来院に対して最大 3 回支払うこと、併せて分かりやすい記載にすることが回答された。

構成要件 3 委員より、説明文書の健康被害が生じた場合の補償について、「あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなったり、後遺障害が残ったりしたなどの場合、～」と記載があるが、この試験薬は死亡することがあるような危険な薬剤であるか質問があり、事務局より、臨床研究法に基づいて補償の内容を説明するため説明文書の雛型をこのような表現としたが、記載内容について再考する旨述べられた。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅱ. 新規実施の適否について_継続審査 3 件

- 1) 新規審査依頼（第 69 回委員会） 2023/11/10 付
変更審査依頼（第 70 回委員会） 2023/12/7 付
変更審査依頼 2024/1/9 付

臨床研究課題名	妊娠及び授乳母体のケストース摂取による母体・児の菌叢への影響に関する単盲検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 小児科 中野泰至
	委員会からの指示による修正

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更及び記載整備について説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

- 2) 新規審査依頼（第 70 回委員会） 2023/12/6 付
変更審査依頼 2024/1/9 付

臨床研究課題名	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタン
CRB0086-23(非特定)	の安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験

研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 腎臓内科 浅沼克彦
	委員会からの指示による修正

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更及び記載整備について説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

3) 新規審査依頼（第70回委員会）

2023/11/22 付、2023/12/8 付

変更審査依頼

2024/1/9 付

臨床研究課題名 CRB0087-23（特定）	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 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 松本泰典
	委員会からの指示による修正

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更及び記載整備について説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

Ⅲ. 変更申請について

5 件

1)

2023/12/28 付

臨床研究課題名 CRB0025-18（特定）	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関する臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 伊豫雅臣
	実施計画、研究計画書及び別紙：研究実施期間延長（2024年3月31日→2025年3月31日）及び症例登録期間延長（2023年12月24日→2024年12月24日）、組織改編による施設名称変更、実施体制の変更、記載整備 分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師追加、組織改編による施設名称・職位変更

委員長より、研究期間延長、実施体制変更、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）

2)

2023/12/11 付

臨床研究課題名 CRB0056-22（特定）	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
	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書：選択基準変更、記載整備

委員長より、選択基準の変更、記載整備に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

3)

2024/1/4 付

臨床研究課題名 CRB0076-23(非特定)	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 整形外科 古矢丈雄
	実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書・同意文書及び別紙：施設追加（滋賀医科大学医学部附属病院、北里大学病院、愛知医科大学病院、久留米大学病院、筑波大学附属病院）、他施設の責任医師変更 分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師変更 CRF：誤記修正

委員長より、施設追加、責任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）

4)

2023/12/13 付

臨床研究課題名 CRB0080-23（特定）	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 秋葉龍太郎
	分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師追加

委員長より、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）

5)	2023/12/25 付
臨床研究課題名 CRB0042-20（特定） 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
	研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意文書：職位、実施体制の変更

委員長より、実施体制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）

IV. 定期報告について 2 件

1)	2023/12/25 付
臨床研究課題名 CRB0030-19（特定） 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

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)	2023/12/21 付
臨床研究課題名 CRB0031-19（特定） 研究責任(代表)医師	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 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

委員長より、定期報告書、終了報告書（V. 終了報告 1）が提出されたことが説明され、併せて審査された。定期報告について、過去 2 年分の誤記修正の報告があった。
審査結果：承認（全員一致）

V. 終了報告について 2 件

1)	2023/12/21 付
臨床研究課題名 CRB0031-19（特定） 研究責任(代表)医師	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 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

委員長より、終了報告書、定期報告書（IV. 定期報告 2）が提出されたことが説明され、併せて審査された。
審査結果：承認（全員一致）

2)	2023/12/22 付
臨床研究課題名 CRB0048-21（特定） 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

委員長より、終了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. 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：補償内容の未記載を追記	2023/11/29 付
事前確認不要事項：特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称の未記載を追記	
	2023/12/21 付
臨床研究課題名 CRB0078-23（特定） 研究責任(代表)医師	非閉塞性腸間膜虚血症（NOMI）を早期発見する新規検査法の 忍容性評価および正常ベースラインデータ収集 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 大平学

2) 実施計画事項軽微変更：他施設の病院長の許可をありに変更

2023/12/18 付

臨床研究課題名	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシヤム機対照
CRB0070-23 (特定)	二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ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 甲賀かをり

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