

第 73 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 3 月 18 日 (月) 14 時 40 分～15 時 20 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 72 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 2 件

1) 2024/3/7 付

臨床研究課題名	膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡ガイド下組織採取における異なる先端形状の穿刺針の有用性を探索する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 消化器内科 大山 広
参加施設	千葉大学医学部附属病院
症例数	42 例

研究責任医師より、以下のように説明があった。

腫瘍性病変は日常臨床でルーチンに超音波内視鏡ガイド下で組織が採取（Endoscopic UltraSound-guided Tissue Acquisition; EUS-TA）されており、本研究では組織採取に使用する 2 本の針を比較する。膵癌は日本におけるがん死亡の第 4 位であり、世界的にも本邦においても増加傾向にある。50%以上は進行した状態で診断され、5 年生存率は 8%台である。膵癌診療ガイドラインでは膵腫瘍を認めた場合、治療方針の決定に超音波内視鏡ガイド下組織採取（EUS-TA）が推奨されている。また、近年がんゲノム医療実践のため組織採取の役割は大きくなり、検体採取のため様々な形状の針が開発されている。当初は EUS-FNA（Endoscopic UltraSound-guided Fine Needle Aspiration; EUS-FNA、細胞診主体）による病理検体採取であったが、最近では EUS-FNB（Endoscopic UltraSound-guided Fine Needle Biopsy; EUS-FNB、組織採取主体）となりつつある。細胞診主体の針に比べ、組織採取主体の針では検体量が増え、組織としての病理診断も勝るため、当科では主に太い FNB 針を使用している。しかし、新旧の EUS-FNB 針の差については十分な評価がなされていない。Acquire S、Trident

はともに膵腫瘍性病変に対する EUS-TA において臨床で使用されている針であり、当科でも使用経験がある。新規穿刺針→従来型穿刺針（被験機器先行群）と従来型穿刺針→新規穿刺針（従来機器先行群）のクロスオーバーとし、それぞれの穿刺針で採取された検体を病理に提出する。Day1、2 は入院し、後観察期間は 12 日とした。主要評価項目は従来型・新規穿刺針それぞれの検体の組織スコア 5（既報に従い定義）の割合とした。その他、副次評価、適格基準が説明された。

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た。
（注意すべき点）

操作の際に起こりうる合併症として通常の検査時と同様に、出血、急性膵炎、消化管穿孔、感染、薬剤アレルギー、鎮静薬による見当識障害、呼吸機能障害、循環障害などに注意が必要である。

その他臨床試験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、以下の注意すべき点が挙げられた。

（注意すべき点）

被験穿刺針の添付文書は 2022 年 1 月に作成され、使用上の注意に未成年者には使用しないことが記されている（理由：成人向けの設計で、安全性が未確立）。一方、2022 年 4 月に民法改正で成人年齢が引き下げられたため、本添付文書の「未成年」は 20 歳未満を想定していると思われる。機器メーカーに本研究で 18 歳以上に使用する安全性について確認する必要がある。

委員長より、上記の点について機器メーカーに確認することが提案された。構成要件 2 委員より、本機器が未成年に対して何か悪影響を及ぼす等の理由があるのかどうか質問があり、研究責任医師より、18 歳以上では問題ないと考えていることが回答された。委員長より、日常診療において成人のデバイスでは小児に対して大きい場合があるが、一般的には 18 歳と 20 歳では体格が変わらないため、大きな問題はないと考えられる。責任医師より機器メーカーに質問し確認するよう指示された。

構成要件 3 委員より、説明文書の目的は 2 つの針の違いを調べることを明確に記載すること、その他読みやすさに配慮した変更が提案された。

構成要件 2 委員より術者の経験を考慮すべきか質問があり、研究責任医師より通常エキスパート、ノンエキスパートは経験年数、症例の経験数で区切っている。本研究では、ある程度経験年数を満たしている者が術者となることが回答された。

委員長より、研究のシェーマに関して同じ手技の中で針のみ入れ替えることが分かるような記載を検討するよう指示があり、変更することが回答された。

研究責任医師より、本研究は探索的な第Ⅱ相試験として計画したが、第Ⅲ相検証試験への変更を検討していることが説明された。委員長より、実臨床ですでに使用している 2 つの機器を比較するため、探索ではなく検証とするという意図であることが確認された。また、変更に伴う統計に関する技術専門員の評価書については、治験では第Ⅱ相試験の結果を基に統計家が第Ⅲ相試験の症例数設定を行う。一方、本研究は検証試験ではあるが、本研究と同様な患者さんを対象とした第Ⅱ相試験は実施しておらず、評価する際の根拠となるデータがない。このため、現時点で評価を求める必要はないと考えたとされた。構成要件 2 委員より、本研究で 2 つの針のどちらが有効であるか結論が出るのが確認され、研究責任医師より、事前の検討からは本研究の主要評価項目である組織スコアは同じ程度と考えているが、副次評価に設定した穿刺の性能等について検証したいとされた。構成要件 2 委員より、一方の針に優越性があると結論が出た場合、営業上の問題が生じる可能性があるとして、委員長より、委員会は利益相反マネジメントを確認することが重要であるとされた。

本日、参考資料として検証試験への変更に関する改訂案が配付されており、当該内容を含め指示事項とすることが確認された。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2024/3/6 付、2024/3/15 付

臨床研究課題名 CRB0091-23（特定） 研究責任（代表）医師	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術におけるEOIフォームの有用性に関する臨床試験 第Ⅱ相試験 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 直也
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 28 例

研究分担医師より、以下のように説明があった。

胃静脈瘤は慢性肝疾患で起こり、出血による死亡率が非常に高いことから臨床的に重要な疾患で

ある。肝硬変等により形成される門脈大循環短絡路に対しては、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術（BRT0）が治療として用いられているが、その治療薬である E0（Ethanolamine Oleate）は薬剤の副作用や使用量の制限がある。また、海外では副作用の一つである溶血の予防に対して硬化剤使用量の減量が求められ、空気等と混和したフォームが用いられることが多い。本邦では E0I フォームによる治療の報告はないことから、5%E0I を空気 で 2 倍希釈し作成したフォームで、安全に BRT0 を実施可能かどうか、5%E0I 群と E0I フォーム群の 2 群比較により検討する。主要評価項目は治療前造影検査で門脈大循環短絡路描出に使用した造影剤量に対する治療に要した 5%E0I 量の割合であり、5%E0I をどれだけ減らせるかを評価する。副次評価項目として技術的成功率や有害事象を確認する。18 歳以上の門脈大循環短絡路を有する門脈圧亢進症患者を対象とし、造影剤を使用するため腎不全、肝不全の方や妊娠中の方は除外としている。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、注意すべき点として以下が挙げられ、研究分担医師より回答があった。

（注意すべき点）

フォームの作製には、CO₂を用いるもの、空気を用いるものがあり、硬化剤との比率、混和方法についても報告により差異がある。安定したフォームの作成方法について一定の見解がない。

（回答）

従来は三方活栓でのミキシングは液体と泡に分かれやすいという欠点があったが、マイクロマジックと呼ばれるより細かい気泡ができるような三方活栓に似た器具を用いることでしっかりとしたフォーム状にできることを確認している。また、空気と 5%E0I の比率は 1 : 1 で最も空気の量が少ないように最適化している。すでに食道静脈瘤の治療では使用経験があることから、フォームの安定性や安全性は確保されていると考えている。

構成要件 1 委員より、説明文書には血液検査の回数を具体的に記載することとされた。その他記載整備の必要な点が指摘された。

構成要件 3 委員より、説明文書の医薬品の説明には E0I フォーム（5%E0I を空気 で 2 倍希釈しフォーム状にした硬化剤）が試験薬、5%E0I が対照薬であることを分かりやすく説明した方がよいとされた。また、費用負担について患者さんが誤解されるかもしれない箇所が示され、研究責任医師より該当箇所は対応すると回答があった。

構成要件 2 委員より、副次評価項目に技術的成功率があるが、術者と評価者は別なのか質問があり、責任医師よりマンパワー的に術者と評価者を分けることは難しいことが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅱ. 新規実施の適否について_継続審査 1 件

1) 新規審査依頼（第 72 回委員会） 2024/2/5 付
変更審査依頼 2024/3/14 付

臨床研究課題名 CRB0089-23（特定） 研究責任(代表)医師	インスリン非使用の2型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ2を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験 千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 小野 啓 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 1 1 件

1) 2024/2/28 付

臨床研究課題名 CRB0006-18（特定） 研究責任(代表)医師	メトホルミンの子宮体癌増殖抑制作用の検討：探索的試験 千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生裕二 実施計画、研究計画書：研究実施期間延長（2024 年 3 月 31 日→2025 年 3 月 31 日）、記載整備
---	---

委員長より、研究実施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) 2024/3/1 付

臨床研究課題名 CRB0025-18（特定） 研究責任(代表)医師	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 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、研究計画書別紙、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書別紙、COI、研究分担医師リスト、モニタリング計画書、統計解析計画書：責任医師変更（伊豫雅臣→金原信久）、記載整備

委員長より、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）

3) 2024/2/25 付

臨床研究課題名 CRB0026-18（特定） 研究責任(代表)医師	虚血性心疾患（疑いを含む）患者に対する負荷血流シンチ検査における cardioREPO（カーディオレポ）の性能評価に関する検討（診断研究（被験者内比較研究）） 千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行
	実施計画、研究計画書、説明文書、同意文書：研究実施期間延長（2024年3月30日→2026年9月30日）及び登録期間延長（2022年9月30日→2025年9月30日）、記載整備

委員長より、研究実施期間延長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) 2024/2/22 付

臨床研究課題名 CRB0045-20（特定） 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
	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、COI-A 及び E：利益相反状況の変更、実施体制変更

委員長より、利益相反状況の変更、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）

5) 2024/2/28 付

臨床研究課題名 CRB0051-21（特定） 研究責任(代表)医師	チオトロピウム/オロダテロール配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における低線量胸部動態 X 線画像の有用性の検討 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩 潤
	研究計画書：実施体制変更、記載整備

委員長より、実施体制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）

6) 2024/2/1 付

臨床研究課題名 CRB0055-22（特定） 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 （千葉大学真菌医学研究センター）並木隆雄
	実施計画、研究計画書：研究実施期間延長（2024年3月31日→2025年3月31日）、実施体制変更、記載整備

委員長より、研究実施期間延長、実施体制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）

7) 2024/3/10 付

臨床研究課題名 CRB0060-22（特定） 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プ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
---	---

	実施計画、研究計画書、研究計画書別紙、COI、研究分担医師リスト、統計解析計画書別紙、モニタリング計画書：責任医師変更（照井慶太→川口雄之亮）、実施体制変更、記載整備
--	---

委員長より、責任医師変更、実施体制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）

8) 2024/2/22 付

臨床研究課題名 CRB0065-22(非特定) 研究責任(代表)医師	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元謙一郎
	研究計画書、CRF：検体の取扱い方法について追記、記載整備

委員長より、検体の取扱い方法等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

9) 2024/3/4 付

臨床研究課題名 CRB0066-22(非特定) 研究責任(代表)医師	解剖学的肺切除におけるステーブルライン補強材の気嚢制御機能の評価する単施設ランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木秀海
	研究計画書：実施体制変更、記載整備 分担医師リスト：分担医師削除

委員長より、実施体制変更、分担医師削除等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

10) 2024/2/22 付

臨床研究課題名 CRB0076-23(非特定) 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 整形外科 古矢丈雄
	実施計画、研究計画書別紙、説明文書・同意文書別紙：各施設の実施症例数の変更、記載整備

委員長より、各施設の実施症例数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）

11) 2024/2/1 付

臨床研究課題名 CRB0077-23（特定） 研究責任(代表)医師	新型コロナウイルスワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 （千葉大学真菌医学研究センター）並木隆雄
	実施計画、研究計画書：研究実施期間延長（2025年3月31日→2026年3月31日）及び症例登録期間延長（2024年3月31日→2025年3月31日）、記載整備

委員長より、研究実施期間延長及び症例登録期間延長等に関して説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

IV. 定期報告について 7 件

1) 2024/3/5 付

臨床研究課題名 CRB0003-18（特定） 研究責任(代表)医師	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
---	--

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) 2024/3/5 付

臨床研究課題名 CRB0004-18 (特定) 研究責任(代表)医師	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
--	--

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）

- 3) 2024/3/11 付

臨床研究課題名 CRB0020-18 (非特定) 研究責任(代表)医師	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行 2 群間比較試験 千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 （千葉大学真菌医学研究センター）並木隆雄
---	---

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）

- 4) 2024/3/12 付

臨床研究課題名 CRB0045-20 (特定) 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
--	--

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）

- 5) 2024/3/15 付

臨床研究課題名 CRB0050-21 (非特定) 研究責任(代表)医師	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 古田俊介
---	---

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）

- 6) 2024/3/13 付

臨床研究課題名 CRB0064-22 (特定) 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 小児科 中野泰至
--	---

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）

- 7) 2024/3/11 付

臨床研究課題名 CRB0066-22 (非特定) 研究責任(代表)医師	解剖学的肺切除におけるステーブ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 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木秀海
---	--

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. 終了報告について 2 件 （資料 6）

- 1) 2024/3/4 付

臨床研究課題名 CRB0014-18 (特定) 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 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)

2024/3/5 付

臨床研究課題名 CRB0047-20 (特定)	胆道閉鎖症術後患者を対象としたベザフィブラート療法の有効性と安全性を検討する単群試験
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

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） 5 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：誤記修正

2024/2/8 付

臨床研究課題名 CRB0014-18 (特定)	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
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：他施設の病院長の許可をありに変更

2024/3/7 付

臨床研究課題名 CRB0065-22(非特定)	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元謙一郎

3) 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

2024/3/7 付

臨床研究課題名 CRB0067-22 (特定)	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田洋通

4) 実施計画事項軽微変更：研究に関する問い合わせ先の変更

2024/2/29 付

臨床研究課題名 CRB0073-23 (特定)	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部 光洋

5) 実施計画事項軽微変更：第 1 症例登録日

2024/3/11 付

臨床研究課題名 CRB0074-23(非特定)	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向き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

2. 組織改編による組織名変更について報告された。

臨床研究開発推進センターより臨床試験部 特定臨床研究推進室へ変更（2024 年 4 月 1 日付）

データセンターより臨床試験部 臨床研究データセンターへ変更（2024 年 4 月 1 日付）

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