

第 72 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 2 月 19 日（月） 14 時 35 分～15 時 10 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 71 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）（第 1 報） 2024/1/30 付

臨床研究課題名	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	下痢、食欲不振（既知、入院、関連あり） 化学放射線療法（45Gy+エスワン）終了 12 日後より下痢、食欲不振にて入院となり、補液治療開始。入院 5 日後に全粥が摂取できるまで症状が改善し、入院 10 日後軽快退院。
報告者の意見	放射線照射による放射性腸炎によるものか、エスワン内服による有害事象かは判別困難だが、化学放射線療法との因果関係はあるものと考える。

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 1 件

1) 2024/2/5 付

臨床研究課題名	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
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 小野 啓
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 420 例

研究代表医師より、以下のように説明があった。

2 型糖尿病は血糖値が不安定になるが、患者自身が血糖の推移を知ることで行動・動機づけの改善が期待できると考えている。通常は定期的な対面診察で採血（血糖値、HbA1c）により治療効果を判定するが、持続皮下ブドウ糖モニタリング（CGM）を用いたオンライン中心の診療とすることで、より良好な血糖コントロールをもたらすと考え本研究を立案した。

HbA1c が 7.0～9.0% の成人で、インスリン以外の薬物治療を受けている 420 名の患者を対象とする。試験治療群は、リブレ 2 センサーを 2 週間に 1 回自己装着し、スマートフォンまたは専用のリーダーで皮下ブドウ糖濃度データを取得してもらい、3 ヶ月毎に来院して採血および対面診察を行う。その間は 1 ヶ月毎に CGM データを用いてオンライン診療を行う。一方対照群は、1 日に 2～4 回指先穿刺により自己血糖を測定し、1 ヶ月毎に来院し、採血および対面診察を行う。試験治療群と対照群に 2:1 に無作為割付する。FreeStyle リブレ 2 は上腕の外側に装着した 500 円玉くらいの大きさのパッチから 2 週間皮下ブドウ糖濃度が連続して測定され、スマートフォンにそのデータが送られる。対照群は同じ機器に血糖チップを挿し血糖値を測定する。

主要評価項目は HbA1c の day1 から day364（52 週）への低下度の差分とし、副次評価項目は患者満足度、体重、BMI、治療薬の増減や種類の変化、血液検査・尿検査の各項目の変化度、低血糖（血糖値 70mg/dL 未満）の頻度、CGM 装着によるアレルギー反応、その他の自覚症状、自己血糖測定による指先の疼痛を評価する。参加施設は、当院および関連病院、糖尿病の専門クリニックである。（順次追加の予定）

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、研究代表医師より回答があった。

（注意すべき点）

CGM としてリブレ 2 を用いるが、リブレリンクアプリをインストールしたスマートフォン使用者と比べ、リーダーを用いる被験者は 8 時間ごとにデータを取得する必要がありスキャン率が結果に影響する可能性がある。スキャン率の取り扱いに留意する必要がある。また、CGM の装着により肌の炎症をおこすことや、炎症そのものが CGM データに影響を与えることも注意する必要がある。

（回答）

スマートフォンを使用する方とリーダーを使用する方で使い勝手が多少違うことやリーダーはパッチにかざさないとデータが取得できないという違いはあるが、CGM をみられるという点では同様に扱えると考えている。CGM にも炎症等のデメリットがあることも踏まえ本研究の中で患者満足度をみていく。

その他の臨床研究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、注意すべき点として以下が挙げられ、研究代表医師より回答があった。

（注意すべき点）

- ① 通常の使用方法における対象患者とは異なる場合があるため、研究実施においてはその点に留意して実施する必要がある。
- ② 本研究への資金提供は米国アボット社であるが、日本法人のアボットジャパンからも物品提供を受けるなど研究への関与があるため、役割分担についてはより具体的に記載されるのが好ましい。

（回答）

- ① インスリンを使用していない患者への研究である点に留意する。
- ② 物品提供は日本のアボット社、資金提供は米国アボット社であると認識している。契約書等に詳細に記載予定である。

委員長より本研究のアボット社からの資金提供について説明があり、事務局より補足説明された。厚生労働省から発出されている「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）」について（事務連絡 令和元年 11 月 13 日）によると、研究への資金提供に関して、説明された。委員長より、本研究の契約の詳細について確認するよう指示された。

生物統計の専門家より技術専門員評価書が提出され、注意すべき点が挙げられ、

統計解析責任者より、指摘内容を了解し、研究計画書と統計解析計画書を変更すると回答があった。

構成要件3委員より、本研究は多施設共同研究であり、他施設で実施された患者データは千葉大学病院へ送られて解析されると思われるが、説明文書にその記載がないと指摘があった。説明文書に「あなたのデータがどのような形で集められ、提供され、利用されるかを確認したい場合は、担当の医師にご相談下さい。」と記載があるが、患者としては自分のデータがどのように利用されるかが気になるため、もう少し詳細に記載してほしいと意見が述べられた。また、説明文書では分かりにくかったが、参加する全ての施設でオンライン診療が行われるのか質問があり、研究代表医師より当院だけでなく他施設でもオンライン診療が行われることが回答された。

構成要件2委員より、オンライン診療記録のセキュリティ管理については厳重な管理が必要であり、症例数は多いがよく留意して研究をおこなうように意見が述べられた。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅲ. 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71回委員会） 2023/12/27 付
変更審査依頼 2024/2/5 付

臨床研究課題名 CRB0088-23（特定）	腎虚証の高齢者に対する八味地黄丸（丸剤）の探索的検討
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
	委員会からの指示による修正 委員会からの指示以外の修正：除外基準の追加、CRF作成に伴う記載整備 CRF、被験者募集の広告：新規作成

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、CRF、被験者募集の広告の新規作成について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

Ⅳ. 変更申請について 10件

- 1) 2024/1/23 付

臨床研究課題名 CRB0045-20（特定）	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
研究責任（代表）医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 松村 倫明
	実施計画、研究計画書別紙、説明文書、同意文書別紙：施設追加（沼津市立病院）、施設削除（千葉メディカルセンター、辻中病院柏の葉）

委員長より、施設追加、施設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）

- 2) 2024/1/9 付

臨床研究課題名 CRB0050-21（非特定）	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
研究責任（代表）医師	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
	実施計画、研究計画書、説明文書、同意文書：施設追加（下志津病院、成田赤十字病院）、研究実施期間延長（2025年3月31日→2026年3月31日）及び登録期間延長（2024年3月31日→2025年3月31日）

委員長より、施設追加、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）

- 3) 2024/2/5 付

臨床研究課題名 CRB0057-22（非特定）	シェーグレン症候群合併ドライアイ患者におけるレバミピド点眼の有 用性に関するランダム化2群比較試験
研究責任（代表）医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 清水 大輔

	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書：試験薬変更（ムコスタ点眼→レバミピド点眼）、症例数変更（40例→20例）
--	---

委員長より、試験薬変更、症例数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) 2024/1/23 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
	実施計画、研究計画書、研究計画書別紙、説明文書・同意文書別紙：施設追加（君津中央病院）、除外基準の緩和（クラス分類Ⅲ以上→Ⅳ以上）

委員長より、施設追加、除外基準の緩和等に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2024/1/25 付

臨床研究課題名 CRB0067-22（特定） 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田 洋通
	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書別紙：施設追加（広島市立広島市民病院、地方独立行政法人総合病院 国保旭中央病院）

委員長より、施設追加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) 2024/1/25 付

臨床研究課題名 CRB0070-23（特定） 研究責任(代表)医師	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二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 第Ⅲ相試験千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀 かをり
	研究計画書：症例登録期間延長（2024年3月31日→2024年7月31日）、実施体制変更、記載整備

委員長より、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）

7) 2024/1/16 付

臨床研究課題名 CRB0073-23（特定） 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部 光洋
	実施計画、研究計画書、説明文書、同意文書、モニタリング計画書、統計解析計画書、研究薬管理手順書、CRF：責任医師変更（安部光洋→川崎剛） 分担医師リスト、COI-A 及び COI-E：分担医師変更

委員長より、責任医師変更、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）

8) 2024/1/4 付

臨床研究課題名 CRB0074-23(非特定) 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木 秀海
	実施計画、研究計画書：研究実施期間延長（2025年12月31日→2026年12月31日）及び登録期間延長（2024年12月31日→2025年12月31日）、主要評価の評価時期を変更、記載整備

委員長より、研究実施期間延長、主要評価の評価時期を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）

9)	2024/1/25 付
臨床研究課題名 CRB0076-23(非特定) 研究責任(代表)医師	頰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、同意説明文書別紙：他施設の責任医師変更

委員長より、他施設の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）

10)	2024/1/25 付
臨床研究課題名 CRB0079-23(非特定) 研究責任(代表)医師	シングルコース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 松村 倫明
	研究計画書：症例登録期間延長（2024年3月31日→2024年6月30日）、記載整備

委員長より、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）

V. 定期報告について 4件

1)	2024/1/20 付
臨床研究課題名 CRB0032-19(非特定) 研究責任(代表)医師	ICUにおける人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験 千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科 村田 淳

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)	2024/1/10 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

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)	2024/1/15 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

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)	2024/1/25 付
臨床研究課題名 CRB0052-21（特定） 研究責任(代表)医師	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験 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）

VI. 終了報告について 1件

1)	2024/2/14 付
臨床研究課題名 CRB0011-18（特定） 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

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）

VII. 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) 変更審査依頼書：他施設の COI の誤記修正、所属・職位の変更 2024/1/19 付
簡便な審査により承認（2024/1/19）

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

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） 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) 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 2024/1/19 付
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、他施設の診療科名変更

2024/2/2 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

- 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 2024/2/8 付、2024/2/15 付

臨床研究課題名	頚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
CRB0076-23(非特定)	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

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