

## 第 70 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 2023 年 12 月 18 日 (月) 14 時 40 分～15 時 10 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	○
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 69 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) 2023/12/6 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 ril 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
参加施設	千葉大学医学部附属病院、聖隷佐倉市民病院、新松戸中央総合病院、三愛記念病院
症例数	32 例

研究代表医師（研究分担医師 2 名同席）より、以下のように説明があった。

本研究は探索的、非盲検、単群、多施設共同の第 2 相試験である。日本では現在 30 万人を超える血液透析患者がおり、その死因の第 1 位が心不全であり、重大な合併症である。従来、心臓の左室駆出率が低下した心不全治療としては、忍容性がある限り ACE 阻害薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB)、β 遮断薬を最大限使い、これらにミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を追加した薬物療法が中心だった。昨今、腎不全に対する大規模臨床研究においてアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) であるサクビト ril バルサルタンが ACE 阻害薬よりも有意に心血管死や心不全入院を減少させること、左室駆出率が低値なほど ARB よりも有効であることが示された。このため本邦の心不全ガイドラインでは従来治療からの ARNI への切り替えや初期投与を推奨している。一方で、心不全を死因第 1 位とする血液透析患者は、臨床試験には含まれておらず、血液透析下における ARNI の安全性が認められれば、血液透析患者の予後改善に大いに寄与すると予想される。

本研究では、血液透析下の慢性心不全患者を対象にサクビト ril バルサルタンの投与が安全かつ

有効であるかを探索的に評価する。主要評価項目は、サクビトリルバルサルタン投与に関連する重篤な有害事象の発生頻度とする。副次評価項目として、サクビトリルバルサルタン投与後3か月、6か月後の左室駆出率、サクビトリルバルサルタン投与後3か月、6か月後の脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)とBNP前駆体N末端フラグメント(NT-proBNP)により有効性を評価し、高カリウム血症、肝逸脱酵素異常、血管性浮腫、低血圧に伴う意識消失により安全性を評価する。

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た。

(注意すべき点)

一般臨床で血液透析患者にサクビトリルバルサルタンが投与されているものの、副作用として血管性浮腫、高K血症、症候性低血圧の出現には注意を要するため、本試験中は丁寧な身体診察や定期的な血液検査、血液透析中や非透析時の血圧モニタリングなどを行う。

構成要件3委員より、わかりやすい説明同意文書であると感じたが、研究で使用する医薬品についての説明はやや難しかったため、患者さんの理解度に合わせ説明していただきたいと意見が出された。また、通常診療を受けた時とこの研究に参加した時ではどう違うのかを分かりやすく記載して欲しいとされ、研究代表医師より検討することが回答された。構成要件2委員より、先行研究の有無について質問があり、研究代表医師より、症例報告レベルでは報告はあるが、それ以外には出ていないと認識していると回答があった。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2023/11/22 付、2023/12/8 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
参加施設	千葉大学医学部附属病院、千葉県がんセンター、船橋市立医療センター
症例数	30 例（試験治療群 15 例・対照群 15 例）

研究代表医師より、以下のように説明があった。

胃癌の術後の体重減少は生命予後に関わるとされており、特に胃全摘術、噴門側胃切除術は幽門側胃切除術と比較し術後の体重減少が大きいとされている。その一因として、食欲ホルモンであるグレリンの分泌領域が、胃切除により喪失することが関与しているといわれている。そこで今回、胃癌術後にグレリンに似た作用を持つ薬剤（グレリン様作用薬）であるアナモレリン塩酸塩を投与する臨床研究を計画した。アナモレリン塩酸塩は、胃癌・大腸癌・膵癌・肺癌に伴うがん悪液質に対し既に承認されているが、本研究では適応外使用となるため、特定臨床研究として実施する。噴門側胃切除術もしくは胃全摘術が施行された術後の患者を対象とし、アナモレリン投与群・非投与群にランダム化する。両群に経口栄養療法を処方し、アナモレリン投与群には、アナモレリン塩酸塩 100mg を1日1回空腹時に4週間経口投与する。主要評価項目は術後24週における術前からの体重減少量とする。

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、研究代表医師より回答があった。

(注意すべき点)

本研究は成分栄養剤の術後投与におけるアナモレリン塩酸塩の上乗せ効果を探索するものであるが、栄養剤を半年間（術後24週間）服用するという点で、患者側の服薬コンプライアンスの低下が懸念される。

(回答)

24週間対照群に全く介入せず有効性評価を行うことは不相当と判断し、経口栄養剤を処方することとした。しかし、食事を積極的に摂っている場合は、内服は必須としていないため、コンプライアンス低下は心配ないと考えている。

構成要件1委員より、説明文書について、研究の流れの図やスケジュール表ではアナモレリンを投与する期間を「治療期間」と記載しているが、研究として投与するアナモレリンに対し「治療」という言葉を使用するのは誤解を生むのではないかと意見が出され、研究代表医師より、「研究薬投与期間」に記載を変更することが回答された。未提出のアンケートについて指摘があり、提出することが回答された。

構成要件1委員より、研究計画書の研究の背景に当院の胃全摘術施行例の術後1年での平均体重減少率が示されているが、本研究では術後4週後、12週後、24週後に体重を測定する。術後の体重の推移について質問があり、研究代表医師より、当院の術後の患者データからは、術後半年と術後1

年ではほぼ同じ体重減少を示し、プラトーに達することがわかっている。このため、術後6か月までの体重減少を抑制できれば1年後でも横ばいとなると考えていると回答があった。

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69回委員会） 2023/11/10付  
変更審査依頼 2023/12/7付

臨床研究課題名 CRB0085-23（特定） 研究責任(代表)医師	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 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について説明され、審査された。事務局より、第69回委員会での指摘事項のうち、対応が済んでいない点等について報告され、追加で指示することが了承された。

審査結果：継続審査（全員一致）

## III. 変更申請について 4件

- 1) 2023/12/7付

臨床研究課題名 CRB0049-21（非特定） 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：研究実施期間延長（2023年12月31日→2024年6月30日）、探索的評価項目の追加

委員長より、研究実施期間延長及び探索的評価項目の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）

- 2) 2023/12/8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
	実施計画、研究計画書：研究実施期間延長（2025年3月31日→2025年9月30日）及び症例登録期間延長（2024年3月31日→2024年9月30日） 分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師追加

委員長より、研究実施期間延長及び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）

- 3) 2023/11/29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、研究計画書及び別紙、説明文書・同意文書別紙：施設追加（習志野病院） 分担医師リスト：分担医師削除（1施設） CRF：誤記修正

委員長より、施設追加、分担医師削除及び CRF の誤記修正に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

- 4) 2023/11/24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、研究計画書及び別紙、説明文書・同意文書及び別紙：施設追加（大阪大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、北海道大

	学病院、大阪公立大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院)、 記載整備
--	-----------------------------------------

委員長より、施設追加及び研究計画書の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）

#### IV. 定期報告について

2 件

1)

2023/12/7 付

臨床研究課題名 CRB0061-22(特定) 研究責任(代表)医師	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と 経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験 千葉大学医学部附属病院 浦安リハビリテーション教育センター 山中義崇
-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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)

2023/12/4 付

臨床研究課題名 CRB0056-22(特定) 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 婦人科 楯真一
-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

1 件

1)

2023/12/12 付

臨床研究課題名 CRB0021-18（特定）  研究責任(代表)医師	初回同種幹細胞移植後の AFO(Air Flow Obstruction)発症患者を対象 とした吸入ステロイド/長時間作動型 $\beta 2$ 刺激剤・クラリスロマイシ ン・モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全 性・有効性検証試験 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
---------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 2 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 69 回委員会）

2023/10/31 付

変更審査依頼

2023/12/1 付

簡便な審査により承認（2023/12/1）

臨床研究課題名 CRB0084-23(非特定) 研究責任(代表)医師	たこつば症候群患者の Pressurewire X を用いて評価した微小循環障害 の経時的変化を検討する非対照非盲検探索的試験 千葉大学医学部附属病院 循環器内科 加藤賢
------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

2) 変更審査依頼書：実施計画書その他施設削除のため再登録

2023/12/1 付

簡便な審査により承認（2023/12/1）

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 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、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：第一症例登録日の登録と進捗状況を募集終了に変更

2023/12/6 付

臨床研究課題名 CRB0049-21 (非特定) 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
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

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

2023/11/24 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ャム機対照二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀かをり
------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

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