

第 100 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（概要）

日 時 西暦 2026 年 6 月 15 日（月） 14:05～14:25

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	COI 管理
○濱田 洋通	千葉大学大学院医学研究院・小児病態学	男	1	○	CRB0067 CRB0120
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・産婦人科学	女	1	○	CRB0120
◎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	○	
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	○	
西本 記朗	千葉銀行	男	3	○	
松浦 良恵		女	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 99 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

[2] 審議事項

I. 医薬品の疾病等報告について 該当審査なし

II. 新規実施の適否について 該当審査なし

III. 新規実施の適否について_継続審査 1 件

1)

整理番号	CRB0124-26
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/4/20、2026/5/1（第99回委員会） 2026/6/5
課題名	重篤な院外心停止に対する早期ECMO救命処置と標準的心肺蘇生法を比較する 非盲検無作為化国際共同試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 中田 孝明
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 1 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
委員会審議内容	変更申請について審査された。

審査結果	承認
------	----

IV. 変更申請について 8 件

1)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/13
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 丸山 通広
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0045-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/28
課題名	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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 松村 倫明
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0050-21
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/5/26
課題名	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
統括管理者	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
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/25
課題名	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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田 洋通
審議・採決に参加できない委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）
審査結果	承認

5)

整理番号	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/30
課題名	ANCA 関連血管炎の寛解導入においてリツキシマブ併用下でのアバコパン＋短

	期低用量グルココルチコイドレジメンと低用量グルココルチコイドレジメンを比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化比較、非劣性試験
統括管理者	国際医療福祉大学成田病院 アレルギー・膠原病内科 針谷 正祥
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

6)

整理番号	CRB0098-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/5/25
課題名	胃内視鏡的粘膜下層剥離術における後出血高危険群を対象とした anchor pronged clip を用いた創部閉鎖による後出血抑制効果の前向き試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 松村 倫明
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0105-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2026/5/25 2026/6/15 (説明・同意文書の作成日変更)
課題名	MicroPort CRM 心臓植込み型電子デバイスシステムの市販後臨床追跡調査 グローバルスタディ及び SonR サブスタディ
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 近藤 祐介
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	2026/5/25 付 承認、2026/6/15 付 継続審査

8)

整理番号	CRB0120-25
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2026/6/10
課題名	妊娠中の母親と出生後の児へのビタミンD投与および児の抗原早期摂取による木の実類・落花生アレルギー予防効果の研究 多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 (D-PEACE study)
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至
審議・採決に参加できない委員及びその理由	濱田 洋通委員 (研究分担医師) 甲賀 かをり委員 (研究分担医師)
審査結果	継続審査

V. 重大な不適合に関する報告書 該当審査なし

VI. 定期報告について 3 件

1)

整理番号	CRB0028-19
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2026/5/26
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 丸山 通広

実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 1 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
疾病等の発生	☐ なし ☒ あり（ありの場合：重篤な疾病等 ☒ なし ☐ あり）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0105-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2026/5/19
課題名	MicroPort CRM 心臓植込み型電子デバイスシステムの市販後臨床追跡調査 グローバルスタディ及び SonR サブスタディ
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 近藤 祐介
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 24 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
疾病等の発生	☒ なし ☐ あり（ありの場合：重篤な疾病等 ☐ なし ☐ あり）
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0109-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2026/5/29
課題名	圧迫性頸髄症術後急性期における歩行リハビリテーションの有用性に関する ランダム化比較対照試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション部 村田 淳
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 1 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
疾病等の発生	☒ なし ☐ あり（ありの場合：重篤な疾病等 ☐ なし ☐ あり）
審査結果	承認

VII. 終了報告について 2 件

1)

整理番号	CRB0059-22
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/5/21
研究課題名	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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 榊原 淳太
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 1 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
疾病等の発生	☒ なし ☐ あり（ありの場合：重篤な疾病等 ☐ なし ☐ あり）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0062-22
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/5/24
研究課題名	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象とした アンジオテンシン受容体ネブライシン阻害薬の有効性を検討する無作為 化非盲検群間比較試験

統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原 秀喜
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 1 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
疾病等の発生	■なし □あり（ありの場合：重篤な疾病等 □なし □あり）
審査結果	承認

VIII. 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） 6 件

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