

第75回千葉大学臨床研究審査委員会審議事項の過程に関する記録（概要）

日時 西暦2024年5月20日（月）14時15分～15時00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
○濱田 洋通	千葉大学大学院医学研究院・小児病態学	男	1	○
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・産婦人科学	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	○
千葉 淳一	千葉銀行	男	3	○

◎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74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)

整理番号	CRB0093-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/4/5 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/5/2
課題名	手術支援ロボット（Da Vinci Xi）を用いた、ICG蛍光法による前立腺癌における骨盤内リンパ流の解析、骨盤リンパ節郭清ナビゲーションおよびセンチネルリンパ節探索法確立に関する探索的臨床研究 第II相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
症例数	20例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計1医療機関）
評価書を提出した技術専門員	■対象疾患領域 □臨床薬理学 □生物統計家 □医療機器 □再生医療 □その他：
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一 大学院生 ZHAO XUE
委員会審議内容	研究者より研究概要について説明があった後、技術専門員からの評価書

	及び委員からの意見について、研究者が回答を行った。研究者の退席後、研究実施について審査された。
審査結果	継続審査

II. 新規実施の適否について_継続審査 1件

1)

整理番号	CRB0092-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/1 (第74回委員会) 2024/5/10 変更
課題名	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Pro を用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験 (SAPT-LAA)
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 近藤祐介
審議・採決に不参加の委員及びその理由	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

III. 変更申請について 20件

1)

整理番号	CRB0003-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/15
課題名	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
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0004-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/15
課題名	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
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0020-18
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/4/24
課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/26
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
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

5)

整理番号	CRB0029-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/16
課題名	小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 塩濱直
審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田委員 (当該診療科)
審査結果	承認

6)

整理番号	CRB0030-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/10
課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0040-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/24
課題名	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関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 和漢診療科 並木隆雄
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

8)

整理番号	CRB0059-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/4/17
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 榊原淳太
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

9)

整理番号	CRB0062-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/25
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プリ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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原秀喜
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 0)

整理番号	CRB0063-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/1
課題名	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシオン針の有用性を探索するランダム化第 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 伊狩 潤
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 1)

整理番号	CRB0067-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/26
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
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田委員 (責任医師)
審査結果	承認

1 2)

整理番号	CRB0070-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/18
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	甲賀委員 (責任医師)
審査結果	承認

1 3)

整理番号	CRB0072-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/15
課題名	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2剤の混合1回投与が標準的に行われる2剤個別(2回)投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験
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
審議・採決に不参加	なし

の委員及びその理由	
審査結果	承認

1 4)

整理番号	CRB0073-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/16
課題名	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 川崎剛
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 5)

整理番号	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/5/8、2024/5/9
課題名	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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 6)

整理番号	CRB0079-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/5/2
課題名	シングルユース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 7)

整理番号	CRB0083-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/1
課題名	自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド投与による大腿骨頭血流の変化と大腿骨頭壊死発生との関連を検討する非無作為化比較、非自己免疫疾患患者群対照、非盲検試験
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 岩本太郎
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 8)

整理番号	CRB0084-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/4/26
課題名	たこつぼ症候群患者の 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

研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 加藤賢
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 9)

整理番号	CRB0085-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/23
課題名	妊娠およ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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田委員 (当該診療科) 甲賀委員 (分担医師)
審査結果	承認

2 0)

整理番号	CRB0088-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/26
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
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

IV. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1)

整理番号	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/15
課題名	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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	甲賀委員 (当該診療科)
委員会審議内容	研究参加者への対応、是正措置/予防措置が適切であるか審査された。
審査結果	継続審査 (意見あり)

V. 終了報告について 1 件

1)

整理番号	CRB0049-21
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/4/22
研究課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 馬場隆之
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・採決に不参加の委員及びその理由	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

VI. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更（簡便な審査） 3件

1)

整理番号	CRB0090-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/3/7（第73回委員会 新規） 2024/4/10 変更（第74回委員会 新規継続） 2024/5/1 変更（委員会からの指示による修正）
課題名	膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡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検証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
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2024/5/1）

2)

整理番号	CRB0076-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/26 変更
課題名	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
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
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2024/4/26）

3)

整理番号	CRB0091-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/23 変更
課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2024/4/23）

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）

14件

以上