

第 87 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 2025 年 4 月 21 日（月） 14 時 15 分～14 時 50 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	元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 ○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 86 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)

整理番号	CRB0103-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/3（第一報）、2025/4/16（第二報）
課題名	抗 ARS 抗体症候群患者の寛解導入における副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの 3 剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 11 医療機関）
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

II. 新規実施の適否について 1 件

1)

整理番号	CRB0111-25
区分	□特定 ■非特定
事前確認	2025/1/22 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/3/25

課題名	左室駆出率が保持された大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行後の患者を対象としたナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬(SGLT-2阻害薬)の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較
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
症例数	100 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 循環器内科 大北翔吾分担医師 (北原秀喜責任医師同席)
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

III. 新規実施の適否について_継続審査 2 件

1)

整理番号	CRB0110-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/31、2025/2/6 (第85回委員会) 2025/3/14 (第86回委員会) 2025/4/18 変更
課題名	脾機能亢進症患者に対する金属コイルと比較したn-ブチル-2-シアノアクリレートを用いた部分的脾動脈塞栓術の有用性を探索する臨床試験 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 順
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

2)

整理番号	CRB0109-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/27 (第86回委員会) 2025/4/4 変更
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション部 村田 淳
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

IV. 変更申請について 6 件

1)

整理番号	CRB0045-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/25
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

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	継続審査

2)

整理番号	CRB0064-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/9
課題名	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
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田委員（研究を総括する者）
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/3/31
課題名	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
説明者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元 謙一郎
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
委員会審議内容	研究者より変更点について説明があった後、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

4)

整理番号	CRB0073-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/4
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

5)

整理番号	CRB0101-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/18
課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用術前補助化学療法への酪酸菌製剤上乗せ効果を検討する単施設前向きランダム化比較探索試験
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

6)

整理番号	CRB0106-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/3/11
課題名	慢性閉塞性肺疾患(COPD)併存肺悪性腫瘍に対する ICS/LAMA/LABA 配合吸入薬の周術期治療介入の有効性を探索する前向き非盲検介入試験
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

V. 終了報告について 1 件

1)

整理番号	CRB0031-19
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/4/4
研究課題名	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験
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 越坂 理也
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
備考	終了報告再提出

VI. 定期報告について 4 件

1)

整理番号	CRB0006-18
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/4/7
課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生 裕二
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・採決に参加の委員及びその理由	甲賀かをり委員 (研究を総括する者)
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	CRB0025-18
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/3/18
課題名	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 金原 信久
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 7 医療機関)
審議・採決に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

3)

整理番号	CRB0026-18
------	------------

区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/4
課題名	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））
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内 秀行
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

4)

整理番号	CRB0045-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/12
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
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 14 医療機関）
審議・採決に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	継続審査

VII. 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） 1 2 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