

第 88 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 5 月 19 日（月） 14 時 20 分～15 時 20 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 87 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

1) 医薬品の疾病等報告について 2 件

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/2（第一報）
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 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	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/2（第一報）
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 9 医療機関）

審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（研究代表医師）
審査結果	承認

1) 新規実施の適否について 3件

整理番号	CRB0112-25
区分	■特定 □非特定
事前確認	2025/4/2 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/4/28、2025/5/15
課題名	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、POEMS症候群及び健常対照を対象とし、MRIを用いて血液神経関門破綻の程度を可視化、定量化するための試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 杉山淳比古
症例数	45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 脳神経内科 杉山淳比古研究責任医師
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

2)

整理番号	CRB0113-25
区分	■特定 □非特定
事前確認	2025/4/4 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/4/17、2025/5/7
課題名	圧迫性胸髄症術後急性期における歩行リハビリテーション効果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
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 リハビリテーション部 深田 亮理学療法士（村田淳研究責任医師同席）
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

3)

整理番号	CRB0114-25
区分	□特定 ■非特定
事前確認	2025/4/9 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/4/25、2025/5/8
課題名	子宮筋腫患者に対するロボット支援子宮筋腫核出術の手術成績及び術

	後評価
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
症例数	60例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計12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	甲賀 かをり委員 (研究代表医師)
説明者	千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀 かをり研究代表医師
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

I. 変更申請について 13件

1)

整理番号	CRB0045-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/25 (第87回委員会) 2025/4/25
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	CRB0051-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/24
課題名	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
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

3)

整理番号	CRB0064-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/8
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・採決に不参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員 (研究を総括する者)
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定

申請日	2025/4/23
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 洋通委員 (研究代表医師)
審査結果	承認

5)

整理番号	CRB0076-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/5/7
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 牧 聡
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

6)

整理番号	CRB0085-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/4/15
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 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

7)

整理番号	CRB0088-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/4/23
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

8)

整理番号	CRB0091-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/4/23
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 順
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	CRB0103-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定

申請日	2025/4/14
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
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 0)

整理番号	CRB0104-24
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/5/16
課題名	心不全を合併した急性心筋梗塞患者に対する早期抗心不全薬物治療の安全性および効果を検証する実践的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 循環器内科 齋藤 佑一
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 1)

整理番号	CRB0105-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/4/25
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および SonR サブスタディ
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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 2)

整理番号	CRB0107-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/4/30
課題名	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセルリチャレンジの単群第Ⅱ相試験(TORG2442/CASTLE study)
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児
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 3)

整理番号	CRB0050-21
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/5/14
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
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
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. 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	2025/5/9
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 甲賀 かをり
審議・採決に参加の委員及びその理由	甲賀 かをり委員（研究責任医師）
報告内容	患者登録の失念
委員会審議内容	不適合の内容、発生理由及び再発防止策について審査された。
審査結果	承認

III. 終了報告について 1件

1)

整理番号	CRB0052-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/24
研究課題名	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
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3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

IV. 定期報告について 3件

1)

整理番号	CRB0045-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/12（第87回委員会） 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	承認

2)

整理番号	CRB0050-21
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/3/14（第86回委員会） 2025/5/14
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
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 8 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

3)

整理番号	CRB0088-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/25
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
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

V. 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