

第 89 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 2025 年 6 月 16 日 (月) 14 時 30 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 88 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	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/9（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
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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
備考	当該研究は、強化化学療法＋化学放射線療法であり、関連がない事象についても安全性確認のため報告を求めている。
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	CRB0115-25
区分	■特定 □非特定
事前確認	2025/5/16 チェックリストを用いて確認

申請日	2025/6/4、2025/6/13
課題名	アレルギー性疾患を合併するIgG4関連疾患患者を対象とした、副腎皮質ステロイド・デュピルマブ併用療法の有効性と安全性を検討するシングルアーム試験
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
症例数	15 例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 6 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 アレルギー・膠原病内科 亀田 脩平分担医師（杉山 隆広分担医師同席）
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 4 件

1)

整理番号	CRB0111-25
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/3/25（第87回委員会） 2025/6/1
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
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	CRB0112-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/28、2025/5/15（第88回委員会） 2025/6/3
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 杉山 淳比古
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
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

3)

整理番号	CRB0113-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/4/17、2025/5/7（第88回委員会）

	2025/5/30
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
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

4)

整理番号	CRB0114-25
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/4/25、2025/5/8（第88回委員会） 2025/6/12
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀 かをり
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 12 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（統括管理者）
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 9 件

1)

整理番号	CRB0065-22
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/5/30
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
統括管理者	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
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0067-22
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/5/23
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
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0073-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/5/20
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 川崎 剛
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	CRB0090-23
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/6/3
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 大山 広
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	CRB0097-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/7
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	CRB0103-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/5/15
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
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	CRB0105-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/5/26
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
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	CRB0085-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/20
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
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（総括する者） 甲賀 かをり委員（研究分担医師）
審査結果	承認

9)

整理番号	CRB0085-23
区分	■特定 □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
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（総括する者） 甲賀 かをり委員（研究分担医師）
審査結果	承認

V. 重大な不適合に関する報告書 4 件

1)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/21
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）
委員会審議内容	重大な不適合の内容、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

2)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/21
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）
委員会審議内容	重大な不適合の内容、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

3)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/2
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・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）

の委員及びその理由	
委員会審議内容	重大な不適合の内容、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

4)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/2
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・採決に参加しない委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）
委員会審議内容	重大な不適合の内容、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

VI. 終了報告について 2 件

1)

整理番号	CRB0071-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/28
研究課題名	頚動脈ステント CASPER Rx では標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 田島 洋佑
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・採決に参加し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）
備考	事前確認事項： 共同で統括管理者の責務を負う者該当者の有無：あり 効果安全性評価委員会の設置の有無：なし 著しい負担を与える検査その他の行為の有無：なし
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0072-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/29
研究課題名	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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松本 泰典
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・採決に参加し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）
備考	第 85 回委員会（2025 年 2 月 17 日開催）にて中止報告され承認された研究。 事前確認事項： 共同で統括管理者の責務を負う者該当者の有無：なし 効果安全性評価委員会の設置の有無：なし 著しい負担を与える検査その他の行為の有無：なし
審査結果	承認

VII. 定期報告について

5 件

1)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/22
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	CRB0054-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/6/2
課題名	頸髄損傷後上肢麻痺に対する反復性経頭蓋磁気刺激を併用したリハビリテーションの有効性の検討
統括管理者	千葉県千葉リハビリテーションセンター リハビリテーション科 菊地 尚久
実施医療機関	千葉県千葉リハビリテーションセンター（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

3)

整理番号	CRB0090-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/6/3
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 大山 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	CRB0091-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/5/17
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 順
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

5)

整理番号	CRB0085-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/20
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計2医療機関）
審議・採決に参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（総括する者） 甲賀 かをり委員（研究分担医師）
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） 3件

以下の研究については、事前確認不要事項及び軽微変更届が提出されたことが報告された。

1)

整理番号	CRB0105-24
区分	■特定 □非特定
	■事前確認不要事項 □軽微変更
申請日	2025/6/9（jRCTのシステム改修に伴う追加項目の入力）
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
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

2)

整理番号	CRB0025-18
区分	■特定 □非特定
	□事前確認不要事項 ■軽微変更
申請日	2025/5/16（進捗状況を募集終了へ変更）
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 金原 信久

3)

整理番号	CRB0105-24
区分	■特定 □非特定
	□事前確認不要事項 ■軽微変更
申請日	2025/6/9（他施設の実施許可を有りへ変更、誤記修正）
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
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

IX. 委員会運営手順書の改訂について諮られ、承認された。

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