

第 90 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 7 月 22 日（火） 14 時 20 分～14 時 40 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 89 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 2 件

1)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/4（第二報）
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

2)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/4（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	CRB0116-25
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
事前確認	2025/5/28 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/7/4
課題名	解剖学的肺切除による新型自動縫合器(Echelon3000)の気漏制御機能を評価する外部コントロールとの比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木 秀海
症例数	79 名(試験治療群：51 例、対照群(ヒストリカルコントロール)：28 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呼吸器外科 田中 教久分担医師（鈴木 秀海研究責任医師同席）
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（修正内容については簡便な審査での対応可）

III. 新規実施の適否について_継続審査 1 件

1)

整理番号	CRB0115-25
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/4、2025/6/13（第89回委員会） 2025/7/6
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 6 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

IV. 変更申請について 2 0 件

1)

整理番号	CRB0045-20
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/7/8

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	CRB0065-22
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/7/4
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	CRB0067-22
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/27
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・採決に不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

4)

整理番号	CRB0068-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/7/8
課題名	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 平野 成樹
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	CRB0077-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/18
課題名	新型コロナウイルスワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験
統括管理者	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

6)

整理番号	CRB0079-23
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/5/27
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
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	CRB0082-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/7/8
課題名	体液過多を伴う急性心不全患者を対象とした SGLT2 阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロセミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 岩花 東吾
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	CRB0087-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/7/10
課題名	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 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 松本 泰典
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	CRB0089-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/27
課題名	インスリン非使用の 2 型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ 2 を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 小野 啓
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

10)

整理番号	CRB0092-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/25
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 2 種類の単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）
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

1 1)

整理番号	CRB0093-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/6/17
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本 信一
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 2)

整理番号	CRB0094-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/6/24
課題名	重症患者を対象とした消化態栄養剤と半消化態栄養剤の有効性に関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 救急科・集中治療部 大網 毅彦
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 3)

整理番号	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/7
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

1 4)

整理番号	CRB0102-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/7
課題名	1 型糖尿病患者および健康成人を対象としたトレハロースの安全性・有効性を探索するための前向き試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 櫻井 健一
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 5)

整理番号	CRB0104-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/6/5
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
統括管理者	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 6)

整理番号	CRB0105-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/26
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	CRB0107-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/30
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)
統括管理者	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 8)

整理番号	CRB0109-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/26
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
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 9)

整理番号	CRB0113-25
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/13
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

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

20)

整理番号	CRB0114-25
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/7/10
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	甲賀 かをり委員（統括管理者）
審査結果	承認

V. 定期報告について 8 件

1)

整理番号	CRB0065-22
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/7/9
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
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

2)

整理番号	CRB0067-22
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/7/5
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 10 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（統括管理者）
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

3)

整理番号	CRB0068-23
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/7/17
課題名	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 平野 成樹
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

4)

整理番号	CRB0073-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/13
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
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	CRB0077-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/6/27
課題名	新型コロナウイルスワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木 隆雄
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

6)

整理番号	CRB0089-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/11
課題名	インスリン非使用の 2 型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ 2 を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 小野 啓
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

7)

整理番号	CRB0092-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/6/26
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 2 種類の単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）
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 6 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

8)

整理番号	CRB0093-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/6/27
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
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本 信一
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

VI. 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） 8 件

2. 実施計画の変更（臨床研究法改正に伴うシステム変更への対応） 1 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