

第 91 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 9 月 16 日（火） 14：15 ～ 14：40

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 90 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	CRB0117-25
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
事前確認	2025/7/14 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/8/27、2025/9/1
課題名	自動縫合器による肺血管切離におけるスローモードの有用性を評価する単施設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 呼吸器外科 鈴木 秀海
症例数	140 名
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 荻田 涼分担医師（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

II. 変更申請について 1 1 件

1)

整理番号	CRB0033-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/7/14
課題名	REACH-2 study を補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 小笠原 定久
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	CRB0054-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/8/14
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
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	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/1/22 (第 85 回) 2025/3/31 (第 87 回) 2025/7/18
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

4)

整理番号	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/8/25
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

5)

整理番号	CRB0074-23
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/8/22
課題名	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単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 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	CRB0097-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/8/23
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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0098-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/8/12
課題名	胃内視鏡的粘膜下層剥離術における後出血高危険群を対象とした anchor pronged clip を用いた創部閉鎖による後出血抑制効果の前向き試験
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

8)

整理番号	CRB0104-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2025/8/22
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

9)

整理番号	CRB0105-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2025/8/25
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
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 0)

整理番号	CRB0107-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/8/25
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 1)

整理番号	CRB0114-25
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/9/10
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

III. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1)

整理番号	CRB0074-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/8/12
課題名	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート 貼付による術後癒着予防効果を検証する単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 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

IV. 終了報告について 1 件

1)

整理番号	CRB0095-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/8/22
研究課題名	超音波ドプラ法を用いた術中腸管血流評価に関する探索的臨床研究
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 平田 篤史
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

V. 定期報告について 3 件

1)

整理番号	CRB0055-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/1
課題名	健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬（JPS 五苓黄解®）投与効果の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 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	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/2
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ャム機対照二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験
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 8 医療機関）
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）
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	CRB0074-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/9/9
課題名	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルローズシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単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 呼吸器外科 鈴木 秀海
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. 簡便な審査 1 件

以下の研究については変更審査依頼書が提出され、簡便な審査により承認されたことが報告された。

1)

整理番号	CRB0116-25
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/7/4（第90回委員会 新規） 2025/8/1
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
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	なし

の委員及びその理由	
変更内容	委員会からの修正指示
備考	承認（委員長による簡便な審査 2025/8/1）

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） 11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