

## 第92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10月20日（月） 14:50～15:15

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	COI 管理
○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	○	CRB0070
◎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长	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91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	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/18（第一報）
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
実施医療機関	国際医療福祉大学成田病院（計29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

本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

審査結果：承認（全員一致）

## II. 新規実施の適否について 1 件

1)

整理番号	CRB0118-25
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2025/8/5 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/10/8
課題名	神経障害性疼痛に対するミロガバリンの有効性評価における脳機能画像を用いた包括的研究
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
症例数	25 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	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患領域 <input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> 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 山岸 航介分担医師 (仲野 義和研究分担医師同席)
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 1 件

1)

整理番号	CRB0117-25
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/8/27、2025/9/1 (第91回委員会) 2025/10/5
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
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

## IV. 変更申請について 7 件

1)

整理番号	CRB0059-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/6
課題名	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 楠原 淳太
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	CRB0062-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定

申請日	2025/10/20
課題名	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原 秀喜
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	CRB0105-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/25
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	CRB0109-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/27
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	CRB0112-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/2
課題名	慢性炎症性脱髓性多発根ニューロパシー、POEMS 症候群及び健常対照を対象とし、MRI を用いて血液神経閥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
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	CRB0113-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/9/24
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

7)

整理番号	CRB0115-25
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/9/26
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
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

## V. 定期報告について 5 件

1)

整理番号	CRB0057-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/9/18
課題名	シェーグレン症候群合併ドライアイ患者におけるレバミピド点眼の有用性に関するランダム化2群比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 眼科 辰巳 智章
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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
疾病等の発生	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合 : 重篤な疾病等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0059-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/6
課題名	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 榊原 淳太
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	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合 : 重篤な疾病等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0062-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/2
課題名	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 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
疾病等の発生	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合 : 重篤な疾病等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0070-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/7
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	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (ありの場合 : 重篤な疾病等 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)
備考	再提出
審査結果	承認

5)

整理番号	CRB0094-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/7
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 肇彦
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	
疾病等の発生	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (ありの場合 : 重篤な疾病等 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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） 5 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