

第93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11月17日（月） 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	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	○	CRB0067 CRB0096
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92回臨床研究審査委員会審査過程に関する記録（案）について諮詢され、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	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/10/23 (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
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12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）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/10/15 (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シン+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

II. 新規実施の適否について 1 件

1)

整理番号	CRB0119-25
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2025/10/8 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/10/28、2025/11/6
課題名	続発性リンパ浮腫患者を対象としたリンパ管静脈吻合手術後の逐次型空気圧式リンパ流促進装置の有効性を検証する多施設無作為群間比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 形成美容外科 秋田 新介
症例数	64 名
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 8 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 checked="" 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 形成美容外科 秋田 新介 統括管理者
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	CRB0118-25
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/8 (第92回委員会) 2025/11/7
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
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	継続審査

IV. 変更申請について 3 件

1)

整理番号	CRB0096-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/16
課題名	Dupilumab で加療中のアトピー性皮膚炎小児患者に対する経鼻インフルエンザワクチンの安全性・有効性評価に関する多施設共同研究
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 長澤 耕男

審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（当該診療科）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0103-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/16
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

3)

整理番号	CRB0105-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/11/7
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及び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

V. 中止報告について 1 件

1)

整理番号	CRB0032-19
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/20
課題名	ICU における人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験
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科 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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
実施中の対象者の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
審査結果	承認

VI. 定期報告について 2 件

1)

整理番号	CRB0040-20
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/22
課題名	COVID-19 に対する漢方薬の予防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 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 11 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	CRB0080-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/10/31
課題名	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 眼科 秋葉 龍太朗
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

VII. 報告事項

- 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） 7 件
- 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