

第 94 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 12 月 15 日（月） 14：25～14：50

場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 1、2

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 CRB0120
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・産婦人科学	女	1	○	CRB0056 CRB0120
◎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 93 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	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/2（第二報）
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

II. 新規実施の適否について 1 件

1)

整理番号	CRB0120-25
区分	■特定 □非特定
事前確認	2025/11/7 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/11/28、2025/12/12
課題名	妊娠中の母親と出生後の児へのビタミンD投与および児の抗原早期摂取による木の実類・落花生アレルギー予防効果の研究 多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 (D-PEACE study)
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至
症例数	720 名
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 5 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	濱田 洋通委員 (研究分担医師) 甲賀 かをり委員 (研究分担医師)
説明者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至統括管理者
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	CRB0119-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/10/28、2025/11/6 (第93回委員会) 2025/12/8
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
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	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 1 5 件

1)

整理番号	CRB0022-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/4
課題名	high-risk Stage II /Stage III 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 療法と TEGAFox 療法のランダム化第 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 栃木 透
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	CRB0045-20
------	------------

区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/17
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

3)

整理番号	CRB0051-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/1
課題名	チオトロピウム/オロダテロール配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における低線量胸部動態 X 線画像の有用性の検討
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩 潤
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	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/5
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
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

5)

整理番号	CRB0075-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/12/11
課題名	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対す GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験
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 北本 匠
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	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/11/25
課題名	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同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 整形外科 牧 聡
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	CRB0078-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/5
課題名	非閉塞性腸間膜虚血症（NOMI）を早期発見する新規検査法の忍容性評価および正常ベースラインデータ収集
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 大平 学
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	CRB0081-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/27
課題名	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩 潤
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	CRB0084-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/12/4
課題名	たこつぼ症候群患者の Pressurewire X を用いて評価した微小循環障害の経時的変化を検討する非対照非盲検探索的試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 加藤 賢
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	CRB0086-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/11/5
課題名	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビト rilバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 腎臓内科 浅沼 克彦
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

11)

整理番号	CRB0096-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/28
課題名	Dupilumab で加療中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生ワクチンの安全性・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
------	----

1 2)

整理番号	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/1
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 3)

整理番号	CRB0115-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/2
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

1 4)

整理番号	CRB0117-25
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/12/1
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
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	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/11
課題名	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたゲムシタビン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第Ⅱ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
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. 終了報告について 4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	2025/11/28
研究課題名	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
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	CRB0066-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/12/4
研究課題名	解剖学的肺切除におけるステーブルライン補強材の気腫制御機能を評 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
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	CRB0073-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/11/27
研究課題名	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	CRB0088-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/11/23
研究課題名	腎虚証の高齢者に対する八味地黄丸(丸剤)の探索的検討
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 平崎 能郎
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 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)
審査結果	承認

VI. 定期報告について

10件

1)

整理番号	CRB0056-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/12/11
課題名	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたゲムシタピン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第Ⅱ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1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）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0061-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/11/27
課題名	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 浦安リハビリテーション教育センター 山中 義崇
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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
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）
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0075-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/12/11
課題名	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対する GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験
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 北本 匠
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 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）
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0076-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/11/26
課題名	頰椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同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 整形外科 牧 聡
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計22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

5)

整理番号	CRB0081-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/27
課題名	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩 潤
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

6)

整理番号	CRB0083-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/27
課題名	自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド投与による大腿骨頭血流の変化と大腿骨頭壊死発生との関連を検討する非無作為化比較、非自己免疫疾患患者群対照、非盲検試験
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 中島 裕史
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

7)

整理番号	CRB0096-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/28
課題名	Dupilumab で加療中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生ワクチンの安全性・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
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・採決に不参加の委員及びその理由	濱田 洋通委員（当該診療科）
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	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/12/1
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	千葉大学医学部附属病院（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
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 type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり）
審査結果	承認

9)

整理番号	CRB0098-24
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/12/4
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 松村 倫明
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

10)

整理番号	CRB0022-18
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/12/8
課題名	high-risk Stage II /Stage III 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 療法と TEGAFOX 療法のランダム化第 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 栃木 透
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 18 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

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