

第 96 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 2026 年 2 月 16 日（月） 14：20～15：05

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	○	CRB0064 CRB0067 CRB0123
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 CRB0070 CRB0114
◎菱木 知郎	千葉大学大学院医学研究院・小児外科学	男	1	○	CRB0123
○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 95 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	2026/1/20（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 13 医療機関）
審議・採決に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	継続審査

II. 新規実施の適否について 2 件

1)

整理番号	CRB0123-25
------	------------

区分	■特定 □非特定
事前確認	2026/1/27 チェックリストを用いて確認
申請日	2026/2/4、2026/2/13
課題名	手術を受ける重症心身障害児を対象とした術前シンバイオティクス療法の前向き試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児外科 川口 雄之亮
症例数	12名
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計2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	菱木 知郎委員（共同で統括管理者の責務を負う者） 濱田 洋通委員（当該診療科）
説明者	千葉大学医学部附属病院 小児外科 川口雄之亮 統括責任者
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

2)

整理番号	CRB0122-25
区分	■特定 □非特定
事前確認	2025/12/17 チェックリストを用いて確認
申請日	2026/1/30
課題名	上部消化管内視鏡における診断支援AIの性能検証-U-CAD Study-
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
症例数	200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 消化器内科 松原良樹 研究分担医師（松村倫明 統括管理者同席）
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	CRB0121-25
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/12/22、2026/1/8（第95回委員会） 2026/2/3
課題名	クリオシール適応症例における自己血貯血前の鉄剤内服省略に対する忍容性検討：単施設前向き比較試験
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 11件

1)

整理番号	CRB0025-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/1/20
課題名	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関する臨床試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 金原 信久
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	CRB0050-21
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/2/5
課題名	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、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 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	CRB0051-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/1/13
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	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/2
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

5)

整理番号	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定

申請日	2026/2/13
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ヤ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
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

6)

整理番号	CRB0080-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/1/20
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

7)

整理番号	CRB0097-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/1/30
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

8)

整理番号	CRB0103-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/1/29
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

9)

整理番号	CRB0104-24
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/1/30
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	CRB0114-25
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/2/9
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

11)

整理番号	CRB0064-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/2/6
課題名	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至
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

#### IV. 重大な不適合に関する報告書 1件

1)

整理番号	CRB0065-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/1/29
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 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	継続審査

#### V. 定期報告について 4件

1)

整理番号	CRB0050-21
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2026/2/5
課題名	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、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 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8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	CRB0051-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/1/30
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
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

3)

整理番号	CRB0103-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/1/30
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
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	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	CRB0064-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/6
課題名	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院
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

## 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	CRB0120-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/11/28、2025/12/12（第94回委員会） 2026/1/9（第95回委員会） 2026/2/4
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实類・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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 5 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（研究分担医師） 甲賀 かをり委員（研究分担医師）
変更内容	委員会からの修正指示
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2026/2/4）

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） 9件

3. 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） 2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