

第 97 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 3 月 16 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	×	CRB0085 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	○	CRB0006 CRB0070 CRB0085
◎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	NP0 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 96 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 3 件

1)

整理番号	CRB0106-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/2/17（第一報）
課題名	慢性閉塞性肺疾患（COPD）併存肺悪性腫瘍に対する ICS/LAMA/LABA 配合吸入薬の周術期治療介入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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0092-24
区分	☒ 特定 ☐ 非特定

申請日	2026/2/2（第一報）
課題名	非弁膜症性心房細動患者における WATCHMAN FLX Pro を用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として2種類の単剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験(SAPT-LAA)
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
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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0092-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/3（第一報）
課題名	非弁膜症性心房細動患者における WATCHMAN FLX Pro を用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として2種類の単剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験(SAPT-LAA)
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
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_継続審査 2件

1)

整理番号	CRB0122-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/1/30（第96回委員会） 2026/3/5
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
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
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

2)

整理番号	CRB0123-25
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/4、2026/2/13（第96回委員会） 2026/3/6
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
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）
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

III. 変更申請について 7 件

1)

整理番号	CRB0006-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/27
課題名	メトホルミンの子宮体癌増殖抑制作用の検討：探索的試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生 裕二
審議・採決に不参加の委員及びその理由	甲賀 かをり委員（当該診療科）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0020-18
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/2/6
課題名	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行 2 群間比較試験
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
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	CRB0055-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/4
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
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	CRB0079-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/1/30
課題名	シングルユース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討
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

5)

整理番号	CRB0084-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/3/10
課題名	たこつば症候群患者の 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	なし

の委員及びその理由	
審査結果	承認

6)

整理番号	CRB0086-23
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/2/24
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リル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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0106-24
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/2/1
課題名	慢性閉塞性肺疾患(COPD)併存肺悪性腫瘍に対するICS/LAMA/LABA配合吸入薬の周術期治療介入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. 重大な不適合に関する報告書_継続審査 1件

1)

整理番号	CRB0065-22
区分	☐ 特定 ☒ 非特定
申請日	2026/1/29 (第96回委員会) 2026/3/9
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 7件

1)

整理番号	CRB0003-18
区分	☒ 特定 ☐ 非特定
申請日	2026/3/10
課題名	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 丸山通広
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

2)

整理番号	CRB0004-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/3/10
課題名	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 丸山通広
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

3)

整理番号	CRB0020-18
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/2/13
課題名	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行2群間比較試験
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	CRB0085-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/13
課題名	妊娠および授乳母体のケストース摂取による母体・児の菌叢への影響に関する単盲検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 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2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（研究分担医師） 甲賀 かをり委員（研究分担医師）
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	CRB0086-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/2/24
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リル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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計7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

6)

整理番号	CRB0087-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/3/16
課題名	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 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 松本 泰典
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	CRB0106-24
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/2/18
課題名	慢性閉塞性肺疾患(COPD)併存肺悪性腫瘍に対するICS/LAMA/LABA 配合吸入薬の周術期治療介入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. 終了報告について 5件

1)

整理番号	CRB0040-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/18
研究課題名	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

2)

整理番号	CRB0054-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/24
研究課題名	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 菊地 尚久
実施医療機関	千葉県千葉リハビリテーションセンター（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

3)

整理番号	CRB0061-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/2/6
研究課題名	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 患者支援部 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	□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	CRB0069-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/3/1
研究課題名	健常成人に対する客観的定量的色付きレンズ設計システムの基礎理論の確認（探索的試験 3）
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 眼科 秋葉 龍太郎
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	■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	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/3/10
研究課題名	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

VII. 報告事項

1. 簡便な審査 1 件

以下の研究については疾病等報告書が提出され、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	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/1/20（第一報）（第 96 回委員会） 2026/2/25（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）
備考	委員会からの修正指示（記載整備） 簡便な審査により承認（2026/2/25）

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） 8 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） 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