

第 99 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 5 月 18 日（月） 14:00～14:45
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
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
◎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	○	
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	○	
西本 記朗	千葉銀行	男	3	○	
松浦 良恵		女	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 98 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	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/11（第一報）
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+ペ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・採決に参加できない委員及びその理由	甲賀 かをり（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	CRB0124-26
区分	■特定 □非特定

事前確認	2026/4/7 チェックリストを用いて確認
申請日	2026/4/20、2026/5/1
課題名	重篤な院外心停止に対する早期ECMO救命処置と標準的心肺蘇生法を比較する非盲検無作為化国際共同試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 中田 孝明
症例数	372 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・採決に参加できない委員及びその理由	なし
説明者	千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 中田 孝明
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. 変更申請について 9 件

1)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/4/22
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・採決に参加できない委員及びその理由	濱田 洋通委員（統括管理者）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/4/10
課題名	頚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・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

3)

整理番号	CRB0090-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/4/23
課題名	腓腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下組織採取における異なる先端形状の穿刺針の有用性を検証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 消化器内科 大山 広
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0091-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/4/13
課題名	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術における EOI フォームの有用性に関する臨床試験 第Ⅱ相試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 順
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

5)

整理番号	CRB0098-24
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/4/30
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
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

6)

整理番号	CRB0104-24
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/4/13
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・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0105-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/1
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・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

8)

整理番号	CRB0107-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/18
課題名	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセルリチャレンジの単群第Ⅱ相試験 (TORG2442/CASTLE study)
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし

ない委員及びその理由	
審査結果	承認

9)

整理番号	CRB0110-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/4/13
課題名	脾機能亢進症患者に対する金属コイルと比較した n-ブチル-2-シアノアクリレートを用いた部分的脾動脈塞栓術の有用性を探索する臨床試験 第Ⅱ相試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 順
審議・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認

IV. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1-1) 不適合報告書（重大な不適合への該当性について）

整理番号	CRB0105-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/12
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・採決に参加できない委員及びその理由	なし
審査結果	承認（重大な不適合への該当性なし）

V. 定期報告について 5 件

1)

整理番号	CRB0090-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2026/5/8
課題名	膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下組織採取における異なる先端形状の穿刺針の有用性を検証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 消化器内科 大山 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・採決に参加できない委員及びその理由	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	CRB0091-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/14
課題名	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術における EOI フォームの有用性に関する臨床試験 第Ⅱ相試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 順
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・採決に参加できない委員及びその理由	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	CRB0107-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/18
課題名	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル リチャレンジの単群第Ⅱ相試験（TORG2442/CASTLE study）
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 26 医療機関）
審議・採決に参加できない委員及びその理由	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	CRB0108-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/4/22
課題名	糖尿病関連腎臓病に対するサクビトリルバルサルタンの保護効果を探索的に評価する前向き非盲検比較介入試験
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 寺本 直弥
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・採決に参加できない委員及びその理由	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	CRB0110-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2026/5/7
課題名	脾機能亢進症患者に対する金属コイルと比較した n-ブチル-2-シアノアクリレートを用いた部分的脾動脈塞栓術の有用性を探索する臨床試験 第Ⅱ相試験
統括管理者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤 順
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・採決に参加できない委員及びその理由	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. 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） 6 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