

第 69 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

日 時 西暦 2023 年 11 月 20 日 (月) 14 時 30 分～15 時 25 分

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
○瀧口 裕一	千葉大学大学院医学研究院・臨床腫瘍学	男	1	○
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・生殖医学	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	前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 法人支え合う会「α」	女	3	○
羽山 明	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 68 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. 新規実施の適否について 2 件

1)

2023/10/31 付

臨床研究課題名 CRB0084-23 (非特定)	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 加藤賢
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院 12 例

研究分担医師（研究責任医師同席）より、以下のように説明があった。

たこつぼ症候群は心筋梗塞に非常によく似た症状や経過を呈することから、症状からは心筋梗塞との鑑別が難しいとされる。採血や心電図検査では類似した所見を示す一方で、心筋梗塞は冠動脈が詰まるのに対し、たこつぼ症候群では冠動脈は詰まらないという特徴がある。発生機序は不明のため、治療は対症療法が主であり、経過観察で改善する。本疾患の原因の一つとして心臓に栄養を供給する血管の 95%を占める微小循環の障害が考えられる。冠動脈の狭窄を調べるために通常行うカテーテル検査では、数ミリ程度の血管は評価できるが、微小血管での障害は評価できない。本研究では、冠動脈にセンサー付きのカテーテル PressureWire X を留置し、CoroFlow system と併せて使用することで微小循環障害を指標化し、発症時と改善時の微小循環障害の推移を評価する。加えて、冠静脈洞と冠動脈の血液検体の乳酸値を比較することにより心臓の代謝障害を評価する。たこつぼ症候群の患者は、心筋梗塞と同様に発症時に救急搬送される。心電図、心エコー等でたこつぼ症候群と疑われた場合に同意取得し、カテーテル検査をおこなう。カテーテル検査により心筋梗塞が否定され、たこつぼ症候群と診断された後に、PressureWire X/CoroFlow system による微小循環評価および採血に

よる心臓の代謝能評価を実施する。たこつば症候群は数週間～1ヵ月程度で心臓の動きが元に戻り全身状態が改善されるため、3ヵ月後に再び微小循環障害を評価し、さらに1年後に評価をおこなう。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、以下の注意すべき点が挙げられ、研究責任医師より回答があった。

(注意すべき点)

カテーテルやワイヤーによる冠動脈/冠静脈洞の損傷、脳梗塞、腎障害、造影剤アレルギーなど、通常の心臓カテーテル検査やPCI（経皮的冠動脈インターベンション）と同様な合併症が起こり得る。このため、注意深い検査手技を心掛ける必要がある。

(回答)

通常診療では、冠動脈と左室造影までを行うことが一般的であり、通常診療下のカテーテル検査でも合併症が起こり得ることを説明同意文書に記載している。本研究はこの通常診療の中でPressurewire Xを用いて追加的な検査をおこなう。使用デバイスが増え、手技が増えることより検査時間が延長するため、合併症のリスクが若干上昇すると考えられる。通常診療と同様に合併症に注意し実施していく。

その他特色に応じた専門家より、技術専門員評価書が提出され、以下の注意すべき点が挙げられ、研究責任医師より回答があった。

(注意すべき点)

当該医療機器（一般名称：中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル）ではごく少数ではあるが、海外で血管解離、血管穿孔などの健康被害が報告（他社製品）されており、使用機器の添付文書にも重大な有害事象として挙げられている。また、本品はリスク分類で最も高いクラスⅣに属する機器であり、使用にあたっては十分に注意する必要があるため、研究実施上の注意点として、研究計画書内に添付文書の【禁忌・禁止】や【使用上の注意】の記載を引用するか、「実施にあたっては、添付文書の記載事項に従う」などの一文を追記いただきたい。特に、添付文書で慎重に適用することとされている『PEGに対するアレルギーを有する患者』への配慮（取扱い）を研究計画書に記載されてはどうか。また、研究計画書の「医療機器」の項目については記載整備が必要である。

(回答)

指摘された内容について対応する。

構成要件1 委員より、説明同意文書に記載の合併症の発生確率は、通常診療時の心臓カテーテル説明文書の記載内容と齟齬がないように意見が出され、責任医師より、PCI（経皮的冠動脈形成術）の説明同意文書を基に作成したが、改めて確認することが回答された。

構成要件1 委員より、説明同意文書について、予期される不利益の起こりうるリスクについて、副作用だけでなく、発生した場合の対処法についても記載した方が良い。同様に、介入によって生じる不便には、アセチルコリン負荷試験前の休薬により胸部症状が生じる可能性だけでなく、併せて対処法も記載した方が良いとされ、その他、記載整備すべき点が指摘された。

構成要件2 委員より、アセチルコリン負荷試験のために薬を中止し、そのため胸部症状が生じた場合、通常診療ではどのように対応するかが質問された。研究責任医師より、通常診療で胸部症状が生じた際は中止していた薬を再開する。本研究でも同様に、必要に応じて薬を使用してもらうことが回答された。

構成要件3 委員より、臨床研究の目的の前半は分かりやすいが、後半には専門用語が多く一般の者にはやや難しく感じるため、説明時には口頭で補足するよう意見が出された。また、記載整備すべき点について指摘された。

構成要件2 委員より、同意は主に本人ではなく代諾者より取得するのか、同意が事後になることを想定しているのか質問があった。研究責任医師より、本研究は救急外来を受診する患者を想定しているが、追加で検査を実施するため、コンディションの良好な方に限られ、本人から同意を取得することが回答された。

審査結果：継続審査（全員一致）

2)

2023/11/10 付

臨床研究課題名	妊娠及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
---------	----------------------------------

CRB0085-23（特定） 研究責任(代表)医師	する単盲検ランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 小児科 中野泰至
参加施設 症例数	千葉大学医学部附属病院、いちかわクリニック 110 例

千葉大学医学部附属病院 研究分担医師（研究責任医師、研究分担医師同席）より、以下のように説明があった。

本研究は、妊娠期から授乳期にケストースを飲むことにより、お母さんの糞便中のビフィズス菌が増え、赤ちゃんのビフィズス菌が増えるかどうかをメインに研究する単盲検ランダム化比較試験である。アレルギー疾患は世界的に増加しており、大きな医学的・社会的課題になっている。本邦では、乳幼児の30%程度がアトピー性皮膚炎を、10%程度が食物アレルギーを発症し、また、アトピー性皮膚炎が食物アレルギーに先行して発症していることが報告されている。アレルギー疾患は治療に時間を要することが多く、また重症者ではQOLの低下や死につながることもあるため、発症予防法の確立が強く求められている。これまで、アトピー性皮膚炎や食物アレルギーを発症する乳児では、発症前から腸内細菌叢の異常が存在することが報告され、児の腸内細菌叢の改善をはかるプロバイオティクス（乳酸菌やビフィズス菌などの善玉菌）の投与が試みられてきた。また、食物アレルギー発症は、アトピー性皮膚炎などにより皮膚バリア機能が傷害された皮膚からの食物への感作（食物に対するIgE抗体ができ、アレルギー発症準備状態となること）が大きく関与することが明らかになってきた。そこで、出生後早期から保湿薬により皮膚バリア機能の保持し、アトピー性皮膚炎・食物アレルギーの予防が試みられているが、現在まで十分なエビデンスは得られていない。乳児期早期からのスキンケアは、アトピー性皮膚炎に対して一定の発症予防効果はあるものの、スキンケアのみでは食物に対する感作は防げないことが明らかになってきた。一方、プロバイオティクスの摂取は出生後のみでは効果がなく、お母さんの妊娠中から出生後までの摂取が、児のアトピー性皮膚炎や食物アレルギーの発症予防に有効な可能性が報告されている。乳児の腸内細菌の中で最優勢菌であるビフィズス菌は、母体のビフィズス菌が出産時に児の腸内に移動して増殖すると考えられている。したがって児のビフィズス菌を増やし、良好な腸内細菌叢を形成するためには、母体の腸内細菌叢への介入が有効と考えられる。以前、我々は妊婦に妊娠中から産後1か月まで、プレバイオティクス（腸内の有用菌の栄養源となる難消化性の食品成分）の一つでありビフィズス菌増殖作用を有するフラクトオリゴ糖を投与し、母体と児の腸内のビフィズス菌の量を調べた。この研究では、母体のビフィズス菌は増加したが、児のビフィズス菌の増殖やその結果期待されるアレルギー感作の低下については確認できなかった。フラクトオリゴ糖は、主にケストース、ニストース、フラクトフラノシルニストースという3つの糖から構成されているため、本研究ではビフィズス菌の増殖作用がもっとも高く、食品としても市販されているケストースを投与する。妊娠26週で同意を取得し、妊娠28週から産後1ヵ月（約3ヵ月）までケストースまたは対照薬のマルトースを投与する。主要評価項目は赤ちゃんのビフィズス菌量、副次評価項目として、母児の腸内細菌叢、児の皮膚バリア機能、児の生後6ヵ月におけるアレルギー感作率などへの影響について評価する。また、その他様々な生体試料を探索的に研究する。

疾患領域の専門家より技術専門員評価書が提出され、以下の注意すべき点が挙げられ、研究分担医師より回答があった。

（注意すべき点）

1. 検体採取が多いので、参加者の負担が少なくなるような配慮が必要である。
2. 参加者がしっかり介入食品を摂取しているか確認が必要である。
3. 脱落症例をなるべく少なくするように努める必要がある。

（回答）

本研究の共同研究機関であるいちかわクリニックでは、本研究と類似した研究の経験があり、患者さんと密接なコンタクトをとっており、患者さんのサポート体制が整っていると考える。千葉大学医学部附属病院もフォローアップの取れる体制としていく。また、試験薬投与に関しては、70～80%以上の摂取を基準とし、患者日誌で確認する。

ヒトゲノム及び遺伝子の専門家より、技術専門員評価書が提出され、以下のように意見が述べられ、研究分担医師より回答があった。

（意見）

1. 副次評価項目として皮膚粘膜のバリア機能に関する遺伝子多型を研究されるが、バリア機能関連遺伝子の例として挙げられているFLG、PNPLA1、FUT2近傍の解析予定遺伝子多型及び

どのように評価するのかを計画書内に明記することが望ましい。遺伝子多型については、必ずしも全てのバリエーションを具体的に記載する必要はなく、「先行研究で関連が明らかになっているものを対象とする」のような記載でよい。

2. 主要評価項目の児のビフィズス菌量について、設定根拠にフラクトオリゴ糖を母体が摂取した先行研究の結果も含めて説明があるとよい。

その他、遺伝子解析にあたり児からの採血ではなく臍帯血を用いることはより好ましく、全体的には妥当性の高い研究であるとされた。

(回答)

1. 解析予定遺伝子多型について、皮膚のバリア機能をつかさどる FLG (フィラグリン) は日本人では 10 種類程度あり、具体的なバリエーションの名称ではなく、対象は先行研究で関連が明らかになっているものと分かる記載とする。なお、FUT2 は腸に関連しているため「皮膚」ではなく、「粘膜や皮膚など表面のバリア機能」とする。
2. 妊婦さんに行ったフラクトオリゴ糖摂取の先行研究では、実際にビフィズス菌が増えたが、本研究ではフラクトオリゴ糖のうちケストースに絞っておりビフィズス菌量が予測できないため、増えることのみ記載し、具体的な数字を記載していない。

構成要件 1 委員より、赤ちゃんにとっては有意義な研究であり、また、医師とお母さん達は信頼関係があるようだが、お母さんたちは授乳等で十分な睡眠が取れないためアンケートへの回答は負担が大きい。また、説明文書に、本研究に参加せず、他の予防を行った場合に予期される利益と不利益の記載がないことが指摘された。研究分担医師より、アンケートのうち毎日記載が必要な内容は哺乳量や回数、服薬の有無等であり、共同研究する施設で実施した先行研究とほとんど同じ内容であるため、記載に問題ないとする。しかし、アンケートは非常に大切であるため、参加者の利便性について検討し、説明文書については記載整備することが回答された。

構成要件 3 委員より、日誌は家で毎日記載し、アンケートは通院時に回答すると思うが、分かりにくいため、説明文書に日誌・アンケートの記載頻度を記載し、スケジュール表にも明記するよう指摘された。また、「この臨床研究の期間・参加予定人数・試験の流れについて」に、妊婦さんとお子さんのそれぞれ検査項目が記載されているが、何のために腸内細菌叢解析や遺伝子発現の検査を行うかについては説明がない。また、他施設に送付し解析するため、名前等の個人情報を削除する等、試料を送る際の状態（保管を含め）について十分な記載が必要であるとされた。その他、記載整備すべき点や分かりやすい表現への変更について指摘された。研究分担医師より、臍帯血を凍結保管し、DNA を抽出し送付することも含め記載することが回答された。

構成要件 2 委員より、妊婦さんは健常であるが、早産や死産、仮に障害があった場合の対応について質問があり、研究分担医師より、医師が不適格と判断した場合を出生児の除外基準に入れたと思うが確認する。ランダム化試験であるため、基本的には児全員に実施する予定であり、統計の責任者も了承済であることが回答された。構成要件 2 委員より、除外基準の出生児に「重篤な疾患に罹患した児」とあるが、すでに研究に組み入れられているため除外基準ではなく、脱落とすべきかについて検討が必要であるとされた。

構成要件 2 委員より、妊婦さんにとっては紙より Web の日誌の方が負担は少ないのではと意見が出された。事務局より、外注やシステムのセットアップに費用がかかるため Web 日誌は難しく、データセンターでは紙で対応していることが説明された。

審査結果：継続審査（全員一致）

Ⅱ. 新規実施の適否について_継続審査 3 件

1) 新規審査依頼（第 67 回委員会）

2023/9/5 付、2023/9/13 付

変更審査依頼

2023/11/10 付

臨床研究課題名 CRB0078-23（特定） 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 大平学
	委員会からの指示による修正 委員会からの指示以外：探索的評価項目（採血項目）の追加

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更及び探索的評価項目の追加について説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

- 2) 新規審査依頼 (第 67 回委員会) 2023/8/28 付
変更審査依頼 2023/11/12 付

臨床研究課題名 CRB0079-23 (非特定)	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 松村倫明
	委員会からの指示による修正

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更について説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

- 3) 新規審査依頼 (第 68 回委員会) 2023/10/3 付
変更審査依頼 2023/11/11 付

臨床研究課題名 CRB0082-23 (特定)	体液過多を伴う急性心不全患者を対象としたSGLT2阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロセミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 岩花東吾
	委員会からの指示による修正

委員長より、委員会からの指示事項に沿った変更について説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

Ⅲ. 変更申請について 7 件 (資料 4)

- 1) 2023/10/31 付

臨床研究課題名 CRB0040-20 (特定)	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
	研究計画書別紙、分担医師リスト、COI：他施設の責任医師変更

委員長より、他施設の責任医師変更に関して説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

- 2) 2023/11/11 付

臨床研究課題名 CRB0050-21 (特定)	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
研究責任(代表)医師	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
	実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書・同意文書：施設追加 (獨協医科大学病院)

委員長より、施設追加に関して説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

- 3) 2023/11/10 付

臨床研究課題名 CRB0057-22 (非特定)	シェーグレン症候群合併ドライアイ患者におけるレバミピド点眼の有用性に関するランダム化 2 群比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 清水大輔
	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、分担医師リスト、COI-E：COI 状況変更に伴う変更、研究実施期間延長 (2023 年 12 月 31 日→2025 年 6 月 30 日) 及び症例登録期間延長 (2022 年 12 月 31 日→2024 年 12 月 31 日)、実施体制変更

委員長より、COI 状況変更に伴う変更、研究実施期間延長、実施体制の変更に説明され、審査された。
審査結果：承認 (全員一致)

- 4) 2023/10/25 付

臨床研究課題名 CRB0067-22 (特定) 研究責任(代表)医師	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 千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田洋通
	研究計画書、説明文書・同意文書： 誤記修正

委員長より、誤記修正に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

5) 2023/10/6 付

臨床研究課題名 CRB0074-23 (非特定) 研究責任(代表)医師	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への再生酸化セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木秀海
	研究計画書、説明文書、同意文書、症例報告書：記載整備

委員長より、記載整備に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

6) 2023/11/10 付

臨床研究課題名 CRB0070-23 (特定) 研究責任(代表)医師	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yam機対照二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀かをり
	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、分担医師リスト、COI-E：分担医師変更、負担軽減費に関して追記 施設追加（よこすか内科小児科・はるこレディースクリニック、聖順会ジュノ・ヴェスタクリニック八田、医療法人ヒューマンリプロダクションつばきウイメンズクリニック、医療法人かしわ会かしわざき産婦人科） 被験者募集用資料（新規作成）

委員長より、分担医師変更、負担軽減費追記、施設追加、被験者募集用資料に関して説明され、審査された。

審査結果：承認（全員一致）

7) 2023/11/10 付

臨床研究課題名 CRB0062-22 (非特定) 研究責任(代表)医師	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験 千葉大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 北原秀喜
	分担医師リスト、COI-A 及び E：分担医師削除 COI-E（新規申請時の修正）：COI 状況の変更 実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書：COI 状況変更に伴う変更

委員長より、分担医師変更、COI 状況の修正等に関して説明され、審査された。（IV. 定期報告 1）参照）

審査結果：承認（全員一致）

IV. 定期報告について 4 件

1) 2023/11/10 付

臨床研究課題名 CRB0062-22 (非特定) 研究責任(代表)医師	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験 千葉大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 北原秀喜
---	---

委員長より、定期報告書が提出されたこと、COI-E に記載漏れがあったため、COI-E を修正報告し、研究計画書及び説明文書に利益相反内容について追記したことが説明された。

審査結果：承認（全員一致）

2) 2023/10/5 付

臨床研究課題名 CRB0029-19(特定)	小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 塩濱直

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

3) 2023/11/1 付

臨床研究課題名 CRB0040-20(特定)	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

4) 2023/10/31 付

臨床研究課題名 CRB0063-22(非特定)	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランチー針の有用性を探索するランダム化第 II 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩潤

委員長より、定期報告書が提出されたことが説明され、審査された。
審査結果：承認（全員一致）

V. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1) 2023/11/10 付

臨床研究課題名 CRB0062-22(非特定)	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 北原秀喜
不適合の内容	除外基準違反 対照群に割り付けられた症例に対して、経過観察中に、近医かかりつけクリニックから試験治療群の薬剤（エンレスト）の処方が行われた。2 か月半後試験中止。 対象者への影響：特になし。
不適合が発生した理由、再発防止策等	近医かかりつけクリニックへの併用禁止薬に関する情報共有が不十分であったため、連絡の徹底を行い再発防止に務める。

委員長より、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明され、本研究の継続については特に問題がないとされた。

審査結果：承認（全員一致）

V. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 2 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) 新規審査依頼（第 68 回委員会） 2023/9/27 付

変更審査依頼（委員会からの指示による修正） 2023/11/7 付

簡便な審査により承認（2023/11/7）

臨床研究課題名 CRB0081-23（特定）	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊狩潤

2) 新規審査依頼（第 68 回委員会） 2023/10/4 付、2023/10/10 付

変更審査依頼（委員会からの指示による修正） 2023/11/3 付

簡便な審査により承認（2023/11/6）

臨床研究課題名 CRB0083-23（特定）	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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 岩本太郎

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） 2件

以下の研究については、軽微変更届が提出されたことが報告された。

1) 実施計画事項軽微変更：病院長許可をありに変更

2023/11/14 付

臨床研究課題名	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
CRB0065-22(非特定)	
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 沖元謙一郎

2) 実施計画事項軽微変更：施設削除の記載整備（第58回委員会で削除は承認）、病院長許可をありに変更

2023/11/15 付

臨床研究課題名	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
CRB0040-20(特定)	
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄

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