

## 第 74 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 2024 年 4 月 15 日（月） 14 時 20 分～15 時 00 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
○濱田 洋通	千葉大学大学院医学研究院・小児病態学	男	1	○
甲賀 かをり	千葉大学大学院医学研究院・産婦人科学	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 法人支えあう会「α」	女	3	○
千葉 淳一	千葉銀行	男	3	×

◎委員長 ○副委員長（菱木知郎委員長より濱田洋通委員が副委員長に指名された。）

・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 73 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 1 件

1)

整理番号	CRB0092-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/3/1 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/4/1
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抗血小板薬 1 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）
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 近藤祐介
症例数	100 例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 6 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 循環器内科 近藤祐介
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

## Ⅱ. 新規実施の適否について\_継続審査 2 件

1)

整理番号	CRB0090-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/3/7 (第73回委員会) 2024/4/10 変更
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
研究責任(代表)医師	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	継続審査 指示事項について簡便な審査での承認を可とする

2)

整理番号	CRB0091-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/3/6、2024/3/15 (第 73 回委員会) 2024/4/8
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 加藤直也
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

## Ⅲ. 変更申請について 6 件

1)

整理番号	CRB0052-21
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/1
課題名	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験
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
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	CRB0067-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/4/1
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田洋通
審議・採決に参加の委員及びその理由	濱田委員 (責任医師)

審査結果	承認
------	----

3)

整理番号	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/3/26
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 甲賀かをり
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/4/8
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 整形外科 古矢丈雄
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

5)

整理番号	CRB0089-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/3/25
課題名	インスリン非使用の2型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ2を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 小野 啓
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

6)

整理番号	CRB0087-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/8
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松本泰典
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. 定期報告について 4 件

1)

整理番号	CRB0006-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/3/29
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

研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 婦人科 羽生裕二
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	CRB0025-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/4/6
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 精神神経科 金原信久
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
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	CRB0026-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/3/29
課題名	虚血性心疾患（疑いを含む）患者に対する負荷血流シンチ検査における cardioREPO（カーディオレポ）の性能評価に関する検討（診断研究（被験者内比較研究））
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行
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	CRB0053-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/3/29
課題名	消化管用の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
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

## V. 終了報告について 1 件

1)

整理番号	CRB0042-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/3/26
課題名	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験

研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 樋口佳則
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

## 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) 30 件

以上