

## 第 85 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 2025 年 2 月 17 日（月） 14 時 30 分～14 時 55 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	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 84 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	CRB0079-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/1/21 付（3 件）
課題名	シングルコ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
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

#### II. 新規実施の適否について 2 件

1)

整理番号	CRB0107-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2024/12/6 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/1/24、2025/2/6
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)
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児
症例数	1次登録：150例、2次登録：32例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計26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 呼吸器内科 伊藤拓、鈴木拓児、齋藤合
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	CRB0110-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2025/1/8 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/1/31、2025/2/6
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 近藤孝行
症例数	28例
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 近藤孝行
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

2件

1)

整理番号	CRB0100-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/7、2024/10/17（第81回委員会） 2025/1/24 変更
課題名	片側性アルドステロン産生腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 市川智彦
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（新規臨床研究実施の取り下げ）

2)

整理番号	CRB0108-24
区分	■特定 □非特定

申請日	2024/12/25、2025/1/9（第84回委員会） 2025/2/13 変更
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
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 寺本直弥
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

#### IV. 変更申請について

1 4 件

1)

整理番号	CRB0003-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/4
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
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
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	CRB0004-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/4
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
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
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	CRB0022-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/7
課題名	high-risk StageⅡ/StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 療法と TEGAFOX 療法のランダム化第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原久裕
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	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/4
課題名	局所進行直腸癌に対する FOLFIRI3 療法及び分子標的薬による強化化学療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する第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 松原久裕
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	CRB0051-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/23
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
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
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	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/15
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
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	甲賀委員（責任医師）
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0057-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/1/24
課題名	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 辰巳智章
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

8)

整理番号	CRB0065-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/22 付
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
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	継続審査

9)

整理番号	CRB0068-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/10
課題名	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究

研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 平野成樹
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 0)

整理番号	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/23
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	甲賀委員（責任医師）
審査結果	承認

1 1)

整理番号	CRB0078-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/3
課題名	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
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 大平学
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 2)

整理番号	CRB0079-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/2/13
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
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 3)

整理番号	CRB0084-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/2/5
課題名	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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 4)

整理番号	CRB0101-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/21
課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用術前補助化学

	療法への酪酸菌製剤上乗せ効果を検討する単施設前向きランダム化比較探索試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 鈴木秀海
審議・採決に不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

6 件

2)

整理番号	CRB0032-19
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/2/4
課題名	ICU における人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科 村田淳
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	<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

3)

整理番号	CRB0051-21
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/1/23
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
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
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	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (ありの場合: 重篤な疾病等 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0052-21
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/1/24
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
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

5)

整理番号	CRB0064-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/1/27
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
研究責任(代表)医師	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 1 医療機関)
審議・採決に参加の委員及びその理由	濱田委員 (診療科長)
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	CRB0078-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/3
課題名	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
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 大平学
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

7)

整理番号	CRB0084-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/2/5
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
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
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. 中止通知について

1 件

1)

整理番号	CRB0072-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/22
研究課題名	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2 剤の混合 1 回投与が標準的に行われる 2 剤個別 (2 回) 投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験
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
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

## VII. 終了報告について

2 件

1)

整理番号	CRB0005-18
区分	■特定 □非特定

申請日	2025/2/10
研究課題名	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 4 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	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (ありの場合: 重篤な疾病等 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり)
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0053-21
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/1/28
研究課題名	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	<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	継続審査

## VIII. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 (簡便な審査) 1 件

1)

整理番号	CRB0105-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/12/3 (第 83 回委員会 新規) 2025/1/29 変更
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および SonR サブスタディ
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
審査結果	承認 (委員長による簡便な審査 2025/1/29)

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) 5 件

3. 重大な不適合報告に対する認定臨床研究審査委員会の意見報告書の提出について、事務局より報告

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