

第 86 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 3 月 17 日（月） 14 時 05 分～14 時 20 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 85 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	CRB0109-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/12/20 チェックリストを用いて確認
申請日	2025/2/27
課題名	圧迫性頸髄症術後急性期における歩行リハビリテーションの有用性に関する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 リハビリテーション部 村田淳
症例数	60 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 リハビリテーション部 村田淳 同 深田亮理学療法士
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	CRB0107-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/24、2025/2/6（第85回委員会） 2025/3/10 変更
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
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	CRB0110-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/31付、2025/2/6付（第85回委員会） 2025/3/14 変更
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
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

Ⅲ. 変更申請について 17件

1)

整理番号	CRB0006-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/7
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	甲賀委員（当該診療科）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0022-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/7
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

3)

整理番号	CRB0025-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/25
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
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	CRB0031-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/21
課題名	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験
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 越坂理也
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	CRB0040-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/12
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
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
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

6)

整理番号	CRB0055-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/7
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
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
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

7)

整理番号	CRB0069-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/10
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）
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 三浦玄
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
------	----

8)

整理番号	CRB0076-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/3/13
課題名	頰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

9)

整理番号	CRB0077-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/2/12
課題名	新型コロナウイルスワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

10)

整理番号	CRB0083-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/2/20
課題名	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 中島裕史
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

11)

整理番号	CRB0085-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/2/20
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
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
審議・採決に参加の委員及びその理由	濱田委員、甲賀委員（当該診療科）
審査結果	継続審査

12)

整理番号	CRB0086-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2025/2/3、2025/2/12
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
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 腎臓内科 浅沼克彦
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

1 3)

整理番号	CRB0094-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/7
課題名	重症患者を対象とした消化態栄養剤と半消化態栄養剤の有効性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 救急科・集中治療部 大島拓
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

1 4)

整理番号	CRB0095-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/12
課題名	超音波ドプラ法を用いた術中腸管血流評価に関する探索的臨床研究
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 平田篤史
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

1 5)

整理番号	CRB0098-24
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/3/11
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
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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

1 6)

整理番号	CRB0102-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/28
課題名	1 型糖尿病患者および健康成人を対象としたトレハロースの安全性・有効性を探索するための前向き試験
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 櫻井健一
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

1 7)

整理番号	CRB0104-24
区分	□特定 ■非特定

申請日	2025/3/5
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
研究責任(代表)医師	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 9 件

1)

整理番号	CRB0003-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/21
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 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	2025/2/21
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 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	2025/2/14
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
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
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	CRB0031-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/21
課題名	ウェルナー症候群に対するニコチンアミド リボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験

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 越坂理也
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 (再)	承認

5)

整理番号	CRB0050-21
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/3/14
課題名	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	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	継続審査

6)

整理番号	CRB0066-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/3/10
課題名	解剖学的肺切除におけるステーブルライン補強材の気腫制御機能を評価する単施設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 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

7)

整理番号	CRB0085-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/20
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
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 2 医療機関)
審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田委員、甲賀委員 (当該診療科)
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	継続審査

8)

整理番号	CRB0086-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2025/2/21
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
研究責任(代表)医師	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	■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

9)

整理番号	CRB0087-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/7
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
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

V. 終了報告について

4件

1)

整理番号	CRB0053-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/1/28 (継続審査)、2025/2/28
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	■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	CRB0029-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/10
研究課題名	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
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 (当該診療科)
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	CRB0030-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/2/28
研究課題名	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験

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
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

4)

整理番号	CRB0060-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2025/3/7
研究課題名	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサプリ経口補充療法試験
研究責任(代表)医師	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 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

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) 9 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