

第 78 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 7 月 16 日（火） 14 時 15 分～14 時 35 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
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 77 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	CRB0094-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/6/10 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/6/25
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
症例数	26 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 救急科・集中治療部 大島 拓
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. 変更申請について 6 件

1)

整理番号	CRB0005-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/26
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
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	CRB0045-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/25
課題名	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多施設前向き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 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

3)

整理番号	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/6/21
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	承認

4)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/1
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

5)

整理番号	CRB0068-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/11
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

	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	CRB0083-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/10
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 岩本太郎
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

Ⅲ. 定期報告について 7 件

1)

整理番号	CRB0005-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/26
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

2)

整理番号	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/6/21
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 13 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

3)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/24
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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 9 医療機関)

審議・採決に参加しない委員及びその理由	濱田委員（責任医師）
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	CRB0068-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/7/13
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
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・採決に参加しない委員及びその理由	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	CRB0071-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/6/29
課題名	頰動脈ステント CASPER Rx では標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科 田島洋佑
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・採決に参加しない委員及びその理由	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

6)

整理番号	CRB0073-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/7/13
課題名	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 川崎剛
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・採決に参加しない委員及びその理由	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

7)

整理番号	CRB0077-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/6/28
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

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

IV. 終了報告について 1 件

1)

整理番号	CRB0058-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/9
研究課題名	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の忍容性を評価する予備的研究
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
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. 報告事項

1. 重大な不適合（簡便な審査） 1 件

1)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/10（第 77 回委員会） 2024/6/28（委員会からの指示による修正）
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
審査結果	2024/6/28 承認（委員長による簡便な審査）

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） 8 件

以上