

第 81 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 10 月 21 日（月） 14 時 45 分～15 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 80 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 3 件

1)

整理番号	CRB0098-24
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2024/8/30 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/9/6、2024/10/15
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
症例数	64 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	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患領域 <input type="checkbox"/> 臨床薬理学 <input type="checkbox"/> 生物統計家 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> 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 沖元謙一郎、向井昌平
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 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	CRB0100-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/7/29 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/10/7、2024/10/17
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
症例数	12 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 泌尿器科 佐藤航大
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

3)

整理番号	CRB0102-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/9/30 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/10/1
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
症例数	10 例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 2 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 糖尿病・代謝・内分泌内科 櫻井健一 千葉大学予防医学センター附属診療所 越坂理也
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 1 件

1)

整理番号	CRB0096-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/9/2、2024/9/12 (第80回委員会) 2024/10/15 変更
課題名	Dupilumabで加療中のアトピー性皮膚炎小児患者に対する経鼻インフル

	エンザ生ワクチンの安全性・有効性評価に関する多施設共同研究
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 小児科 長澤耕男
審議・採決に参加の委員及びその理由	濱田委員（診療科長）
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 2件

1)

整理番号	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/11
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

2)

整理番号	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/10/4
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

Ⅳ. 定期報告について 2件

1)

整理番号	CRB0055-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/9/10
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
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	CRB0060-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/11
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・採決に参加の委員及びその理由	菱木委員長（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

V. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更（簡便な審査） 3件

1)

整理番号	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/30、2024/9/10（第80回委員会 新規） 2024/10/7 変更（委員会からの指示による修正）
課題名	ANCA関連血管炎の寛解導入においてリツキシマブ併用下でのアバコパン＋短期低用量グルココルチコイドレジメンと低用量グルココルチコイドレジメンを比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化比較、非劣性試験
研究責任(代表)医師	国際医療福祉大学成田病院 アレルギー・膠原病内科 針谷正祥
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2024/10/17）

2)

整理番号	CRB0095-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/8 付、2024/9/11 付（第80回委員会 新規） 2024/10/10 変更（委員会からの指示による修正）
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
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2024/10/10）

3)

整理番号	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/10/5
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
審査結果	承認（委員長による簡便な審査 2024/10/7）

以上