

第 80 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 9 月 17 日（火） 14 時 35 分～15 時 45 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 78 回及び第 79 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 3 件

1)

整理番号	CRB0005-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/28
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
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定（重篤な有害事象として報告）
申請日	2024/9/3
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
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

3) 不具合報告

整理番号	CRB0079-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/8/5 (3 件)
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
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 (研究継続については承認)

II. 新規実施の適否について

3 件

1)

整理番号	CRB0095-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2024/7/26 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/8/8、2024/9/11
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
症例数	8 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 食道・胃腸外科 平田篤史
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	CRB0096-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2024/8/27 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/9/2、2024/9/12
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
症例数	50 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	<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 type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> その他:
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)
説明者	千葉大学医学部附属病院 小児科 長澤耕男

	千葉大学真菌医学研究センター 教授 石和田稔彦
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	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/8/28 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/8/30、2024/9/10
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
症例数	160 例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 22 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：ヒトゲノム及び遺伝子
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 アレルギー・膠原病内科 古田俊介
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 指示事項について簡便な審査での承認を可とする

Ⅲ. 新規実施の適否について_継続審査 1 件

1)

整理番号	CRB0094-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/25（第78回委員会） 2024/9/5 変更
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
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 2 件

1)

整理番号	CRB0029-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/1
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
審議・採決に不参加の委員及びその理由	濱田委員（当該診療科）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0051-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/23
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

3)

整理番号	CRB0052-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/19
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

4)

整理番号	CRB0061-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/13
課題名	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法におけ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 浦安リハビリテーション教育センター 山中義崇
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	CRB0062-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/8/6
課題名	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 北原秀喜
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	CRB0065-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/9/6
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

	ツブ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	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/28
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・採決に不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

8)

整理番号	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/22
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ャ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・採決に不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

9)

整理番号	CRB0074-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/9/6
課題名	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単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 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

10)

整理番号	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/9/9
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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

11)

整理番号	CRB0089-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/7/25
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・採決に不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	CRB0093-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/9/6
課題名	手術支援ロボット (Da Vinci Xi) を用いた、ICG 蛍光法による前立腺癌における骨盤内リンパ流の解析、骨盤リンパ節郭清ナビゲーションおよびセンチネルリンパ節探索法確立に関する探索的臨床研究第 II 相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 坂本信一
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

V. 定期報告について 4 件

1)

整理番号	CRB0057-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/8/30
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 清水大輔
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

2)

整理番号	CRB0059-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/9/13
課題名	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 乳腺外科 榊原淳太
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

3)

整理番号	CRB0070-23
------	------------

区分	■特定 □非特定
申請日	2024/9/9
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ャ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
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・採決に参加の委員及びその理由	甲賀委員 (責任医師)
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	CRB0074-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/9/6
課題名	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単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 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. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1)

整理番号	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/9/4
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)
委員会審議内容	不適合の内容、発生理由及び現時点で講じた再発防止策が説明された。引き続き、必要な是正措置/予防措置を講じ報告することとされた。
審査結果	継続審査

VII. 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更（簡便な審査） 2 件

1)

整理番号	CRB0060-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/8/15
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
審査結果	2024/8/15 承認（副委員長による簡便な審査）

2)

整理番号	CRB0065-22
------	------------

区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/8/7
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	2024/8/7 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） 3件

以上