

第 83 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 12 月 16 日（月） 14 時 20 分～15 時 15 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	NP0 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 82 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	CRB0079-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/12/6 付（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
審査結果	継続審査

II. 新規実施の適否について 2 件

1)

整理番号	CRB0105-24
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
事前確認	2024/10/24 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/12/3

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
症例数	2500 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 循環器内科 近藤祐介 (Web) 同 仲野美代
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	CRB0106-24
区分	□特定 ■非特定
事前確認	2024/11/15 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/11/25、2024/12/6
課題名	慢性閉塞性肺疾患(COPD)併存肺悪性腫瘍に対するICS/LAMA/LABA配合吸入薬の周術期治療介入の有効性を探索する前向き非盲検介入試験
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
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 呼吸器外科 清水大貴 同 鈴木秀海
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 3 件

1)

整理番号	CRB0101-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/25 (第82回委員会) 2024/12/5 変更
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
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	CRB0103-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/24、2024/11/6（第82回委員会） 2024/12/12 変更
課題名	抗ARS抗体症候群患者の寛解導入における副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験
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

3)

整理番号	CRB0104-24
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/11/6、2024/11/14（第82回委員会） 2024/12/9 変更
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 14件

1)

整理番号	CRB0005-18
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/12/2
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・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0050-21
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/11/19
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
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

3)

整理番号	CRB0052-21
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/12/5
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	CRB0059-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/12/5
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 榎原淳太
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	2024/12/3
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	CRB0069-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/12/12
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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

7)

整理番号	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/25
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
------	----

8)

整理番号	CRB0076-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/11/28
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	CRB0080-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/11/25
課題名	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 眼科 秋葉龍太郎
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

10)

整理番号	CRB0083-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/11/21
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	2024/11/5
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（当該診療科） 甲賀委員（分担医師）
審査結果	承認

12)

整理番号	CRB0088-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/12/9
課題名	腎虚証の高齢者に対する八味地黄丸(丸剤)の探索的検討
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 平崎能郎
審議・採決に参加	なし

の委員及びその理由	
審査結果	承認

1 3)

整理番号	CRB0097-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/18
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	CRB0078-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/12/10
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

## V. 変更申請について\_継続審査 1 件

1)

整理番号	CRB092-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/6（第 82 回委員会） 2024/12/11 変更
課題名	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Proを用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験（SAPT-LAA）
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
審議・採決に参加 の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

## VI. 定期報告について 6 件

1)

整理番号	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/12/5
研究課題名	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＋ペ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
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	甲賀委員（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

2)

整理番号	CRB0061-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/11/27
研究課題名	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 患者支援部 山中義崇
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・採決に参加しない委員及びその理由	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

3)

整理番号	CRB0075-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/12/5
研究課題名	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対する GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 北本匠
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 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	CRB0076-23
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/11/28
研究課題名	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
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院（計 21 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 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

5)

整理番号	CRB0081-23
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/11/26
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 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	CRB0083-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/27
研究課題名	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
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. 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) 3 件

以上