

第 77 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 6 月 17 日（月） 14 時 05 分～14 時 35 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	前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 75 回及び第 76 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_継続審査 1 件

1)

整理番号	CRB0093-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/2（第75回委員会） 2024/6/14 変更
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

II. 変更申請について 1 3 件

1)

整理番号	CRB0050-21
区分	□特定 ■非特定

申請日	2024/5/20
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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0058-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/11
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 安部光洋
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	CRB0064-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/27
課題名	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究プラセボ対照二重盲検比較試験
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)
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：
説明者	千葉大学医学部附属病院 小児科 中野泰至
委員会審議内容	本研究は主要評価項目を含む変更であるため、責任医師に説明を依頼し、疾患領域の技術専門員に評価を依頼した。
審査結果	承認

4)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/29
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	CRB0069-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/15

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）第Ⅲ相試験
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

6)

整理番号	CRB0070-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/24
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ヤ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

7)

整理番号	CRB0074-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/5/14
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	□特定 ■非特定
申請日	2024/5/30
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・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

9)

整理番号	CRB0081-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/27
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
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	CRB0082-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/22
課題名	体液過多を伴う急性心不全患者を対象とした SGLT2 阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロセミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 岩花東吾
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 1)

整理番号	CRB0083-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/6/14
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	CRB0085-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/14
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

1 3)

整理番号	CRB0080-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/14
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

Ⅲ. 定期報告について 3 件

1)

整理番号	CRB0028-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/5/25
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・採決に不参加の委員及びその理由	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 type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり）
審査結果	承認

2)

整理番号	CRB0054-21
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/5/16
課題名	頚髄損傷後上肢麻痺に対する反復性経頭蓋磁気刺激を併用したリハビリテーションの有効性の検討
研究責任(代表)医師	千葉県千葉リハビリテーションセンター リハビリテーション科 菊地尚久
実施医療機関	千葉県千葉リハビリテーションセンター（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	<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

3)

整理番号	CRB0058-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/6/10、2024/6/11
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 安部光洋
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	<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

IV. 終了報告について 1件

1)

整理番号	CRB0063-22
区分	<input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/5/31
研究課題名	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシーン針の有用性を探索するランダム化第II相試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 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・採決に不参加の委員及びその理由	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

V. 重大な不適合に関する報告書 1件

1)

整理番号	CRB0067-22
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定
申請日	2024/6/10
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）
委員会審議内容	研究参加者への対応、是正措置/予防措置が適切であるか審査された。
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

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） 4件

以上