

第 82 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 11 月 18 日（月） 14 時 00 分～15 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	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 81 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	CRB0101-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/9/11 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/10/25
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
症例数	24 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 鈴木秀海、越智敬大
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

2)

整理番号	CRB0103-24
区分	■特定 □非特定
事前確認	2024/10/11 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/10/24、2024/11/6
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
症例数	15 例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 10 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、高橋達郎
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

3)

整理番号	CRB0104-24
区分	□特定 ■非特定
事前確認	2024/10/23 チェックリストを用いて確認
申請日	2024/11/6、2024/11/14
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
症例数	500 例
実施医療機関	千葉大学医学部附属病院 (計 9 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 齋藤佑一
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

II. 新規実施の適否について_継続審査 2 件

1)

整理番号	CRB0098-24
区分	□特定 ■非特定

申請日	2024/9/6付、2024/10/15（第81回委員会） 2024/11/5 変更
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
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

2)

整理番号	CRB0102-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/1（第81回委員会） 2024/11/14 変更
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
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

Ⅲ. 変更申請について 8件

1)

整理番号	CRB0056-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/7
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	CRB0057-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/10/25
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
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	CRB0061-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/18
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

4)

整理番号	CRB0067-22
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/18
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	CRB0073-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/22
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
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	CRB0086-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/10/29
課題名	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの 安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験
研究責任(代表)医師	千葉大学医学部附属病院 腎臓内科 浅沼克彦
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	CRB0088-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/1
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 の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

8)

整理番号	CRB0092-24
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/11/6

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
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 循環器内科 近藤祐介
委員会審議内容	研究デザインを含む変更のため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。
審査結果	継続審査

IV. 定期報告について 4 件

1)

整理番号	CRB0029-19
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/31
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
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	濱田委員 (診療科長)
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	CRB0040-20
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/23
課題名	COVID-19 に対する漢方薬の予防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 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 11 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

3)

整理番号	CRB0062-22
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/10/10
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
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

4)

整理番号	CRB0080-23
区分	■特定 □非特定
申請日	2024/10/26
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
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. 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	2024/11/1
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	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	承認

VI. 不適合に関する報告書 1 件

2)

整理番号	CRB0076-23
区分	□特定 ■非特定
申請日	2024/11/8
課題名	頚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
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	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) 2 件

以上