

第 84 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 2025 年 1 月 20 日（月） 14 時 00 分～14 時 30 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 83 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 1 件

1)

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | CRB0108-24 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 事前確認 | 2024/12/11 チェックリストを用いて確認 |
| 申請日 | 2024/12/25、2025/1/9 |
| 課題名 | 糖尿病関連腎臓病に対するサクビトリルバルサルタンの保護効果を探索的に評価する前向き非盲検比較介入試験 |
| 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 寺本直弥 |
| 症例数 | 32 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 寺本直弥 |
| 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 2件

1)

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | CRB0105-24 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2024/12/3 (第83回委員会) 2025/1/17 変更 |
| 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 |
| 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 | CRB0106-24 |
| 区分 | □特定 ■非特定 |
| 申請日 | 2024/11/25、2024/12/6 (第83回委員会) 2025/1/6 変更 |
| 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 |
| 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 1 2件

1)

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | CRB0020-18 |
| 区分 | □特定 ■非特定 |
| 申請日 | 2024/12/25 付 |
| 課題名 | がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療（黄連湯）の有効性を検討するための並行2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 和漢診療科 並木隆雄 |
| 審議・採決に参加の委員及びその理由 | なし |
| 審査結果 | 承認 |

2)

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | CRB0030-19 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2025/1/14 |
| 課題名 | 鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 大山広 |
| 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 | CRB0045-20 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2024/12/20 |
| 課題名 | 逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多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 消化器内科 松村倫明 |
| 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 | CRB0054-21 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2024/12/6 |
| 課題名 | 頸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・センター長 菊地尚久 |
| 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 | CRB0064-22 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2024/12/20 |
| 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） |
| 審査結果 | 承認 |

6)

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| 整理番号 | CRB0067-22 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2024/12/13 |
| 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 |

7)

| | |
|------------|---|
| 整理番号 | CRB0075-23 |
| 区分 | □特定 ■非特定 |
| 申請日 | 2024/12/12 |
| 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 |

| | |
|-----------------------|----|
| 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 | <input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2024/12/20 |
| 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 | CRB0079-23 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2024/12/20 |
| 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 |
| 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2025/1/9 |
| 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 |

11)

| | |
|-----------------------|---|
| 整理番号 | CRB0090-23 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定 <input checked="" type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2024/12/26 |
| 課題名 | 膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下組織採取における異なる先端形状の穿刺針の有用性を検証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 消化器内科 大山広 |
| 審議・採決に参加 の委員及びその理由 | なし |
| 審査結果 | 承認 |

12)

| | |
|------|---|
| 整理番号 | CRB0091-23 |
| 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2025/1/14 |
| 課題名 | バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術における EOI フォームの有用性 |

| | |
|--------------------|------------------------|
| | に関する臨床試験 第Ⅱ相試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 近藤孝行 |
| 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 |

IV. 定期報告について

5 件

1)

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | CRB0030-19 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2025/1/14 |
| 課題名 | 鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験 |
| 研究責任(代表)医師 | 千葉大学医学部附属病院 消化器内科 大山広 |
| 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 | CRB0069-23 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2024/12/18 |
| 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 |
| 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 | CRB0079-23 |
| 区分 | □特定 ■非特定 |
| 申請日 | 2024/12/20 |
| 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 |

4)

| | |
|------------|--|
| 整理番号 | CRB0082-23 |
| 区分 | ■特定 □非特定 |
| 申請日 | 2025/1/9 |
| 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 |

| | |
|-------------------|---|
| 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 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) 2023 年、2024 年報告分臨床研究の対象者の数のみ修正

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | CRB0056-22 |
| 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2025/1/16 |
| 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 |
| 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 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 |

V. 重大な不適合に関する報告書 1 件

1)

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | CRB0045-20 |
| 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 非特定 |
| 申請日 | 2024/12/25（3 件） |
| 課題名 | 逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多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 消化器内科 松村倫明 |
| 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 |

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