

2023年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年4月6日(木) 15:30~18:00 (会場名: 附属病院4階第一会議室)
出席者:	<出席委員> 附属病院: 中島 秀明 (副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、鈴木 久美子 (看護部)、秋山 浩利 (消化器外科) WEB会議: 前田 慎 (委員長/消化器内科) (途中退席のためNo. 14, 15の審査意見業務は不参加)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、松井 菜探 (弁護士)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、中田 はる佳 (国立がん研究センター)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部) (途中参加のためNo. 5, 6の審査意見業務は不参加)、辻村 信一 (CXメディカルジャパン)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス) 小倉 健志 (病院ボランティア会ランパス)、伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学) <欠席委員> なし

今回の進行役は中島副委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第19条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、委員の利害関係についても確認した。

1 新任委員の紹介

今回より新たに聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 伊澤直樹委員が加わったことが報告された。

1 前回の委員会議事概要確認

配布された議事概要から修正等無く確認した。

2 審査意見業務

(1) 新規申請

1件中、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(2) 定期報告

6件中、承認6件 (詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

6件中、承認6件 (詳細については別紙1参照)

(4) 継続審査(重大な不適合報告2件)

2件中、継続審査2件 (詳細については別紙1参照)

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

3件についての前回の委員会後に実施された簡便審査等が報告された。(詳細については別紙2参照)

(2) 実施計画の提出状況

9件についての実施計画が新たに厚生局に提出されたことが事務局より報告された。(詳細については別紙3参照)

(3) 実施計画の軽微変更

2件について実施計画の軽微変更が厚生局に提出されたことが事務局より報告された。(詳細については別紙4参照)

(4) その他報告

なし

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2023年5月11日(木) 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会終了後より附属病院第一会議室にて開催する。

臨床研究審査委員会審査一覧（2023年4月6日開催）

【別紙1】

NO	申請種類	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師			審査結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
1	新規申請	CRB23-001	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物がQuality of Lifeに及ぼす効果：多施設共同並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	継続審査	修正後は副委員長による簡便審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> 申請者より研究の概要及び事前照会事項への回答について説明がなされた。 委員より標準治療群のカリウム吸着薬の使用期間について質問がなされた。 委員より症例数の設定について質問がなされた。 委員より説明同意文書のロケルマ投与について指摘がなされた。また、予期される利益についても指摘がなされた。 <p>審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は副委員長により簡便審査を行うこととし、継続審査となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究への参加を拒否した場合であっても、主治医が必要と考えればロケルマ®を使用することができることを同意説明文書 5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨 欄に記載してください。 本研究に参加することにより、通常診療よりも栄養指導の頻度が増すことが研究対象者への利益に繋がる可能性があるため、同意説明文書 4. 特定臨床研究の実施により予測される利益及び不利益 に記載することを検討してください。
2	定期報告	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見無し
3	定期報告	CRB19-009	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験 -多施設共同、無作為化、オープン試験-	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	小林 貴	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見無し
4	変更申請	CRB19-009	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験 -多施設共同、無作為化、オープン試験-	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	小林 貴	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見無し

NO	申請種類	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師			審査結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
5	定期報告	CRB19-011	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinib またはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第II相試験	帝京大学 医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見無し
6	変更申請	CRB19-011	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinib またはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第II相試験	帝京大学 医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見無し
7	定期報告	CRB20-018	経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型強化多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究—多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験—	横浜市立 大学附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認		・特に意見無し
8	変更申請	CRB20-018	経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型強化多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究—多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験—	横浜市立 大学附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認		・委員より中間解析について質問がなされた。 審議の結果、申請内容については承認となった。
9	定期報告	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(TANK-27 study)	横浜市立 大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	承認		・委員より同意取得症例数について質問がなされた。 審議の結果、承認とすることとなった。
10	変更申請	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(TANK-27 study)	横浜市立 大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	承認		・特に意見無し
11	変更申請	CRB20-024	パーキンソン病患者のドーパミン産生神経細胞の減少による線条体AMPA受容体発現密度変化を[11C]K-2によるPETイメージング法で測定することを目的とした探索的試験	横浜市立 大学附属病院	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	承認		・特に意見無し
12	変更申請	CRB22-001	股関節手術後患者におけるX線動画像による肺塞栓の検出能を評価する単施設単群介入研究	横浜市立 大学附属病院	整形外科	宮武 和馬	承認		・特に意見なし

NO	申請種類	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師			審査結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
13	定期報告	CRB20-020	Trastuzumab deruxtecan施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験(EN-hance試験)	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科	青山 徹	承認	2023年3月2日CRBにて承認されたが、報告された症例数に誤りがあったため再審査	・特に意見無し
14	継続審査（重大な不適合報告）	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(TANK-27 study)	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	継続審査	2023年1月5日CRB継続審査 2023年2月2日CRB継続審査 2023年3月2日CRB継続審査	<p>報告された事案について、継続した調査が必要と判断されたため継続審査となった。本報告は、重大な不適合として2023年3月2日開催のCRBにおいて、研究代表医師が所属する診療科による調査結果及び診療科以外の第三者による調査（信頼性保証室による予備調査）の結果が報告された。</p> <p>4月6日開催のCRBにおいては、診療科による他施設の調査結果及びCRB審議結果並びに予備調査の結果を踏まえた確認事項の回答が報告された。</p> <p>委員からは、これまでの報告を受けて、更なる状況の確認が必要であると指摘された。</p> <p>本研究の重大不適合報告について、更なる客観的な視点で調査が必要と意見が述べられ、「継続審査」とした。</p>

NO	申請種類	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師			審査結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
15	継続審査（重大な不適合報告）	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピキシパット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験(R-LODD study)	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	継続審査	<p>2023年1月5日CRB継続審査 2023年2月2日CRB継続審査 2023年3月2日CRB継続審査</p>	<p>報告された事案について、継続した調査が必要と判断されたため継続審査となった。本報告は、重大な不適合として2023年3月2日開催のCRBにおいて、研究代表医師が所属する診療科による調査結果及び診療科以外の第三者による調査（信頼性保証室による予備調査）の結果が報告された。</p> <p>4月6日開催のCRBにおいては、診療科による他施設の調査結果及びCRB審議結果並びに予備調査の結果を踏まえた確認事項の回答が報告された。</p> <p>委員からは、これまでの報告を受けて、更なる状況の確認が必要であると指摘された。</p> <p>本研究の重大不適合報告について、更なる客観的な視点で調査が必要と意見が述べられ、「継続審査」とした。</p>

2022年度公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会簡便審査一覧

【別紙2】

NO	管理番号	JRCT番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査区分	申請区分	申請内容	申請日	申請書受領日	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果	備考	委員会報告日
				所属	担当科等	氏名										
22	CRB19-003	JRCTs031190151	精神病ハイリスク症例におけるその後の発病の有無とAMPA受容体密度の関連: [11C]K-2を用いた縦断的PET研究	横浜市立大学 附属病院	精神科/生理学	永露 毅	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2023/3/9	2023/3/9	2023/3/9	2023/3/9	承認		2023/4/6
23	CRB22-008		水溶性食物繊維の非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease:NAFLD)患者の肝臓脂肪化、肝機能への影響に対する予備調査の用量設定単施設介入研究(pilot study)	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患センター	米田 正人	簡便審査	新規申請 (継続審査)	委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2023/3/6	2023/3/6	2023/3/9	2023/3/9	承認		2023/4/6
24	CRB22-009		脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーション過程における脳内AMPA受容体変化量を[11C]K-2 PET検査で取得し既存試験Japic-194711で得たT-817MA併用リハビリテーションによる脳内AMPA受容体変化量との比較を行うための探索的研究	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	簡便審査	新規申請 (継続審査)	委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2023/3/3	2023/3/3	2023/3/6	2023/3/6	承認		2023/4/6

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年4月6日報告)

【別紙3】

CRB 受付 番号	jRCT番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	研究責任医師	審査区分	CRB審査日	実施計画提出 報告日	報告日
CRB18-029	jRCTs031190018	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	終了	2023/3/2	2023/3/3	2023/4/6
CRB19-003	jRCTs031190151	精神病ハイリスク症例におけるその後の発病の有無とAMPA受容体密度の関連:[11C]K-2を用いた縦断的PET研究	横浜市立大学附属病院	精神科/生理学	永露 毅	変更	2023/3/9	2023/3/14	2023/4/6
CRB19-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するビオフェルミン錠剤の有効性の検討:多施設二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	三澤 昇	変更	2023/3/2	2023/3/11	2023/4/6
CRB20-001	jRCTs031200083	健常者における加齢および性別に伴うAMPA受容体密度変化の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	変更	2023/3/2	2023/3/8	2023/4/6
CRB20-014	jRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験—多施設共同、オープン試験—	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)/肝胆膵 消化器病学	岩城 慶大	変更	2023/2/2	2023/3/24	2023/4/6
CRB20-019	jRCTs032200447	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis 診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)/肝胆膵 消化器病学	野上 麻子	変更	2022/5/12	2023/3/27	2023/4/6
CRB20-020	jRCTs031200336	Trastuzumab deruxtecan施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科/外科治療学	青山 徹	変更	2023/3/2	2023/3/10	2023/4/6
CRB22-008	jRCTs031220714	水溶性食物繊維の非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD)患者の肝臓脂肪化、肝機能への影響に対する予備調査の用量設定単施設介入研究(pilot study)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	米田 正人	新規	2023/3/9	2023/3/22	2023/4/6
CRB22-009	jRCTs031220728	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーション過程における脳内AMPA受容体変化量を[11C]K-2 PET検査で取得し既存試験Japic-194711で得たT-817MA併用リハビリテーションによる脳内AMPA受容体変化量との比較を行うための探索的研究	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	新規	2023/3/6	2023/3/24	2023/4/6

実施計画の軽微変更一覧(2023年4月6日報告)

CRB 受付 番号	jRCT番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	研究責任医師	審査区分	実施計画提出 報告日	報告日
CRB19-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するピオフェルミン錠剤の有効性の検討:多施設二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	三澤 昇	軽微変更	2023/3/27	2023/4/6
CRB22-002	jRCTs031220328	胃癌に対する胃全摘術後の経口ビタミンB12 製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科(外科治療学)	利野 靖	軽微変更	2023/3/20	2023/4/6