

# 2023年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年5月11日(木) 15:35~17:40 (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: 前田 慎 (委員長/消化器内科)、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: 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) 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

今回の進行役は前田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 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

2件中、承認1件、不承認1件 (詳細については別紙1参照)

### (2) 定期報告

8件中、承認8件 (詳細については別紙1参照)

### (3) 変更申請

5件中、承認5件 (詳細については別紙1参照)

### (4) 中止通知

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

5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

5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6月1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5月11日開催）

【別紙1】

資料番号(No)	申請種類	整理番号	研究名	研究責任（代表）医師			審議結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
1	新規申請	CRB23-002	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相単群試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認		・委員より試験薬について質問がなされた。 審議の結果、承認となった。
2	新規申請	CRB23-003	チモロール点眼液の外用による難治性皮膚潰瘍治療	関東中央病院	皮膚科	鑑 慎司	不承認		・委員より治癒の判断基準、費用について質問がなされた ・委員より研究全体についての指摘があった ・委員より補償についての指摘があった 研究の倫理的・科学的妥当性を中心として審議がなされ、審査結果に詳細な理由を付記した上で、不承認となった。
3	定期報告	CRB18-017	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討：二重盲検無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	三澤 昇	承認		・特に意見無し
4	定期報告	CRB19-008	慢性便秘症患者のQOL に対するピオフィ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	承認		・特に意見無し
5	定期報告	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
6	定期報告	CRB20-019	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)	野上 麻子	承認		・特に意見無し

資料番号(No)	申請種類	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			審議結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
7	変更申請	CRB20-019	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)	野上 麻子	承認		・特に意見無し
8	定期報告	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	承認		・特に意見無し
9	定期報告	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHD に対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相試験	横浜市立大学附属病院	血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀	承認		・特に意見無し
10	変更申請	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHD に対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相試験	横浜市立大学附属病院	血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀	承認		・特に意見無し
11	定期報告	CRB21-012	大血管腫瘍浸潤を伴う切除不能肝細胞癌を対象とした大血管腫瘍浸潤部への体幹部定位放射線療法(SBRT)施行後アテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法の単群第II相試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	承認		・特に意見無し
12	変更申請	CRB21-012	大血管腫瘍浸潤を伴う切除不能肝細胞癌を対象とした大血管腫瘍浸潤部への体幹部定位放射線療法(SBRT)施行後アテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法の単群第II相試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	承認		・特に意見無し
13	定期報告	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K 2 PET イメージングで取得した画像値 Standard uptake Value Ratio と Non displaceable Bindingg Potential の相関係数の推定精度を検証するための探索的試験	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
14	変更申請	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K 2 PET イメージングで取得した画像値 Standard uptake Value Ratio と Non displaceable Bindingg Potential の相関係数の推定精度を検証するための探索的試験	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

資料番号(No)	申請種類	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			審議結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
15	変更申請	CRB22-002	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	承認		・特に意見無し
16	中止通知書	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロビキシバット)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)	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	修正後は委員長による簡便審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より本件の終了の想定時期に関して指摘があった。</li> <li>審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は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。</li> <li>・重大な不適合の調査結果を以て、終了の見込みについて、中止通知書「中止後の措置」欄に、追記ください。</li> </ul>
17	中止通知書	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロビキシバ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	修正後は委員長による簡便審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より本件の終了の想定時期に関して指摘があった。</li> <li>審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は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。</li> <li>・重大な不適合の調査結果を以て、終了の見込みについて、中止通知書「中止後の措置」欄に、追記ください。</li> </ul>

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										
25	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	2023/3/15	2023/3/9	2023/3/15	承認		2023/5/11
26	CRB22-006		MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター 外科	渡邊 純	簡便審査	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)	2023/4/7	2023/4/7	2023/4/7	2023/4/7	承認		2023/5/11
27	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	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)	2023/4/12	2023/4/12	2023/4/12	2023/4/12	承認		2023/5/11

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年5月11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
CRB20-018	jRCTs031200359	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	日比 潔	変更	2023/4/6	2023/4/11	2023/5/11
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	青山 徹	変更	2023/3/2	2023/3/10	2023/5/11
CRB20-025	jRCTs031200438	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	変更	2023/3/2	2023/3/29	2023/5/11
CRB22-006	jRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	渡邊 純	変更	2023/4/7	2023/4/11	2023/5/11
CRB22-007	jRCTs031220740	慢性便秘症状の改善に対するBifidobacterium bifidum G9-1の作用機序の検討	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	新規	2023/2/2	2023/3/29	2023/5/11

## 実施計画の軽微変更一覧(2023年5月11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
CRB22-006	JRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	軽微変更	2023/4/27	2023/5/11
CRB18-014	JRCTs031180109	Stage III 大腸癌治癒切除例に対する術後SOX療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	軽微変更	2023/4/17	2023/5/11
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/肝胆膵消化器病学	三澤 昇	軽微変更	2023/3/26	2023/5/11
CRB19-011	JRCTs031190221	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	呼吸器内科	関 順彦	軽微変更	2023/4/10	2023/5/11
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(肝胆膵消化器病学)	野上 麻子	軽微変更	2023/4/11	2023/5/11