

# 2023年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年6月1日(木) 15:45~17:35 (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) 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) ※16:40:途中退席、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> 秋山 浩利 (消化器外科)

今回の進行役は前田委員長が行うこととし、前田委員長に利害関係がある審査意見業務については中島副委員長が進行を担当した。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

3件中、継続審査3件

### (2) 定期報告

3件中、承認3件

### (3) 変更申請

6件中、承認6件

## 3 報告事項

### (1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

2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。

### (2) 実施計画の提出状況

3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。

### (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。

### (4) その他報告

なし

## 4 その他

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2023年7月6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6月1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	指摘・修正点
				所属	担当科等	氏名			
1	新規申請	CRB23-004	COVID-19罹患後に認知後遺症が持続する患者から未承認放射線プローブ[11C]K-2によるPET画像を取得し脳内AMPA受容体発現密度を先行研究(jRCTs031200083)で得た年齢対照健常者と比較するための探索的試験	附属病院	精神科	永露 毅	継続審査	修正後は委員会審議とする	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より研究対象者数に関して質問がなされた</li> <li>・委員より被曝量について質問がなされた</li> <li>・委員より選択基準について質問がなされた</li> <li>・委員より研究対象者の選択基準について指摘がなされた</li> <li>・委員より資金面に関する質問がなされた</li> </ul> <p>審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は委員会による審議を行うこととし、継続審査となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロテオミクス検査の実施について、その目的と背景を追記してください。</li> <li>・患者の選択基準については、当該研究におけるLong-COVIDの範囲や定義を明確にすることで、より客観性のある設定にしてください。</li> <li>・選択基準にある「COVIDの感染状態」は、「医療機関でPCR検査・抗原検査で陽性と診断された方」と記載を追加してください。</li> <li>・同意説明文書4.2「予期される不利益」に記載されている「自然界の全身被ばくは、年間2～4ミリシーベルト」という記載について、その出典を追記してください。</li> </ul>
2	新規申請	CRB23-005	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	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	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>・委員より同意説明文書の文言について指摘があった</li> <li>・委員より保険収載・資金面について質問がなされた</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書19.5 1行目「この機器を使用してから」という記載を削除してください。</li> </ul>

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	指摘・修正点
				所属	担当科等	氏名			
3	新規申請	CRB23-006	ポノプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンでの胃細菌叢除菌による胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的介入試験	附属病院	消化器内科・助教	須江 聡一郎	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"> <li>・委員より効果の評価のタイミングについて質問がなされた</li> <li>・委員より評価項目スコアおよび使用薬剤について質問がなされた</li> <li>・委員より健康被害に対する補償について指摘がなされた</li> </ul> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験薬剤によると考えられる有害事象が発生した場合は、保険診療ではなく研究費で治療費を負担すべきと考えられます。その際の資金源を明確にしてください。</li> <li>・End Pointについて、副次評価項目で示されているスコアを研究計画書に添付することを検討してください。</li> </ul>
4	定期報告	CRB21-013	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見なし</li> </ul>
5	定期報告	CRB21-002	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	附属病院	次世代臨床研究センター	田野島 玲大	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見なし</li> </ul>
6	変更申請	CRB21-002	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	附属病院	次世代臨床研究センター	田野島 玲大	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見無し</li> </ul>
7	変更申請	CRB19-003	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	附属病院	精神科	永露 毅	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見無し</li> </ul>
8	変更申請	CRB20-001	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見無し</li> </ul>

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	指摘・修正点
				所属	担当科等	氏名			
9	変更申請	CRB22-007	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	消化器内科（肝 胆膵消化器病 学）	小林 貴	承認		・特に意見無し
10	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	利野 靖	承認		・特に意見無し
11	定期報告	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP 後膵炎予防効果の検討 並行群間ランダム化比較試験	横浜市立 大学附属 病院	消化器内科（肝 胆膵）	栗田 裕介	承認	1月CRBにて継続審査	・特に意見無し
12	変更申請	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP 後膵炎予防効果の検討 並行群間ランダム化比較試験	横浜市立 大学附属 病院	消化器内科（肝 胆膵）	栗田 裕介	承認		・特に意見なし

## 2023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										
28	CRB21-008	JRCTs031210477	慢性便秘症患者でのエロピ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	医学部 国際 臨床肝疾患 センター・助 教	岩城 慶大	簡便審査	中止通知 (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)	2023/5/17	2023/5/17	2023/5/18	2023/5/18	承認		2023/6/1
30	CRB20-023	JRCTs031200363	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	横浜市立大学 附属病院	医学部 国際 臨床肝疾患 センター・助 教	岩城 慶大	簡便審査	中止通知 (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)	2023/5/17	2023/5/17	2023/5/18	2023/5/18	承認		2023/6/1

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年6月1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
CRB20-024	jRCTs031200448	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	変更	2023/4/7	2023/5/12	2023/6/1
CRB22-001	jRCTs032220118	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	変更	2023/4/7	2023/5/12	2023/6/1
CRB23-002	jRCTs031230077	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	新規	2023/5/11	2023/5/16	2023/6/1

実施計画の軽微変更一覧(2023年6月1日報告)

【別紙4】

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	委員会報告日
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	軽微変更	2023/4/24	2023/6/1
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	国際臨床肝疾患センター	岩城 慶大	軽微変更	2023/5/11	2023/6/1
CRB20-016	jRCTs031200237	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するボノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	軽微変更	2023/5/15	2023/6/1
CRB19-009	jRCTs031190238	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	軽微変更	2023/5/18	2023/6/1
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	軽微変更	2023/5/22	2023/6/1