

2023年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年8月3日(木) 16:10~16:40 (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)、秋山 浩利(消化器外科)、鈴木 久美子(看護部) WEB会議: 藤澤 信(センター病院 血液内科)(途中退席のためNo. 6, 7, 8, 4, 9, 10, 11, 1, 5の審査意見業務は不参加)、松井 菜採(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)、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> 篠崎 智大(東京理科大学工学部)

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

0件中、継続審査0件

(2) 定期報告

2件中、承認1件、継続審査1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) 継続審査

0件中、継続審査0件

(5) 疾病等報告

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

(6) 終了報告

4件中、承認4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

14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

4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

4 その他

5 次回の開催日程

次回開催日は2023年9月7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。

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	変更申請	CRB18-014	StageⅢ 大腸癌治療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	附属市民総合医療センター	消化器病センター・准教授	渡邊 純	承認		・特に意見なし
2	定期報告	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	細野 邦広	承認		・特に意見なし
3	変更申請	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	細野 邦広	承認		・特に意見なし
4	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		・特に意見なし
5	定期報告	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・助教	宮武和馬	継続審査（簡便）		・委員より定期報告の報告期間の記載について指摘がなされた審議の結果、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。 定期報告書（別紙様式3）の報告期間を修正してください。
6	終了報告	CRB19-004	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討：[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学・准教授	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
7	終了報告	CRB19-005	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討：[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学・准教授	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
8	終了報告	CRB19-010	統合失調症患者におけるAMPA受容体密度の検討：[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学・准教授	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
9	変更申請	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・准教授	涌井 広道	承認		・特に意見なし
10	変更申請	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	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科(外科治療学)・講師	青山 徹	承認		・特に意見なし
11	終了報告	CRB18-014	StageⅢ 大腸癌治療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	総合医療センター	消化器病センター・准教授	渡邊 純	承認		・特に意見なし
12	疾病等報告	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+ヘパシ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	第2報	・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

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										
34	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 附属病院	消化器病センター	渡邊 純	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(その他委員長が認めた事項)	2023/6/19	2023/6/19	2023/7/7	2023/7/7	承認		2023/8/3
35	CRB21-009		口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第I/II相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科・部長	小林 眞司	簡便審査	変更申請 (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)	2023/2/3	2023/2/3	2023/7/4	2023/7/10	承認		2023/8/3
36	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)で得た年齢対照健康者と比較するための探索的試験	附属	附属病院/医学部 精神科/生理学	永露 毅	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)	2023/7/7	2023/7/7	2023/7/10	2023/7/10	承認		2023/8/3

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年8月3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	CRB審査日	実施計画提出 報告日	報告日
CRB18-030	JRCTs031190031	ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
CRB20-005	JRCTs031200128	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
CRB20-008	JRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
CRB20-012	JRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
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	変更	2023/7/6	2023/7/26	2023/8/3
CRB20-016	JRCTs031200237	末期胃癌に対して透視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査する単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
CRB20-017	JRCTs031200239	ボノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検査する単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
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	2023/7/6	2023/7/13	2023/8/3
CRB21-006	JRCTs031210319	早期胃癌内視鏡治療後患者におけるベルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を評価する探索的ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
CRB21-007	JRCTs031210314	AMPA受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2023/7/6	2023/7/20	2023/8/3
CRB21-012	JRCTs031210694	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+ベ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	変更	2023/7/6	2023/7/13	2023/8/3

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
CRB22-004	jRCTs031220504	リファブチン・メロニダゾール・ポノプラザンによるヘリコバクター ピロ リ救済治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/7/6	2023/7/11	2023/8/3
CRB23-005	jRCTs032230212	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	新規	2023/6/1	2023/7/18	2023/8/3
CRB23-006	jRCTs031230207	ポノプラザン、メロニダゾール、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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	新規	2023/6/1	2023/7/5	2023/8/3

実施計画の軽微変更一覧(2023年8月3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	委員会報告日
CRB22-004	jRCTs031220504	リファブチン・メロニダゾール・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	軽微変更	2023/7/12	2023/8/3
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	2023/7/13	2023/8/3
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	2023/7/25	2023/8/3
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	消化器内科(肝胆膵)	小林 貴	軽微変更	2023/7/27	2023/8/3