

2023年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年9月7日(木) 16:00~16:25 (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)、秋山 浩利(消化器外科)、鈴木 久美子(看護部) WEB会議: 中島 秀明(副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、 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)、 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

1件中、承認1件、(詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

2件中、承認2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

0件中、承認0件

(6) 終了報告

2件中、承認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

1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

7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10月5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	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：並行群間ランダム化比較試験（Y-QOL study）	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科 ・准教授	浦井 広道	承認		・特に意見なし
2	終了報告	CRB19-008	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	肝胆膵消化器病学 ・助教	三澤 昇	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB21-003	切除可能右側結腸癌に対するロボット支援下結腸右半切除術の安全性に関する研究	横浜市立大学附属病院	消化器外科 ・准教授	石部 敦士	承認		・特に意見なし
4	変更申請	CRB20-006	脂質異常症を合併するNASH に対するコレステミド/エロピキシパット併用における有効性と安全性をコレステミド/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター/肝胆膵消化器病学 ・助教	小林 貴	承認		・特に意見なし
5	終了報告	CRB22-003	健常人を対象とした放射性リガンド [18F]K-40の脳内動態を検討する臨床研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科 ・特任助教	一條 貞満	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

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										
37	CRB23-007	JRCTs031230301	麻酔導入時のレミゾラムとレミフェンタニルの薬力学的相互作用 - 無作為化試験 -	附属	医学部 麻酔科	増井 健一	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)	2023/7/21	2023/7/21	2023/7/25	2023/8/3	承認		2023/9/7

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年9月7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
CRB22-005	JRCTs031230259	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ, ゲムシタピン併用療法の有効性を検討する第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	新規	2023/7/6	2023/7/27	2023/9/7
CRB18-031	JRCTs031190059	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	内視鏡センター	細野 邦広	変更	2023/8/3	2023/8/8	2023/9/7
CRB18-014	JRCTs031180109	StageⅢ 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	変更	2023/8/3	2023/8/7	2023/9/7
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	2023/8/3	2023/8/8	2023/9/7
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	変更	2023/8/3	2023/8/14	2023/9/7
CRB18-015	JRCTs032180100	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDL アフェレシス療法試験	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	終了	2023/1/6	2023/7/27	2023/9/7
CRB23-007	JRCTs031230301	麻酔導入時のレミマゾラムとレミフェンタニルの薬力学的相互作用 - 無作為化試験 -	横浜市立大学附属病院	麻酔科	増井 健一	新規	2023/7/6	2023/8/22	2023/9/7

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2023年9月7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
CRB22-005	jRCTs031230259	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ, ゲムシタビン併用療法の有効性を検討する第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	軽微変更	2023/7/28	2023/9/7
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	軽微変更	2023/7/31	2023/9/7
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	2023/8/8	2023/9/7
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	軽微変更	2023/8/9	2023/9/7