

2023年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年10月5日(木) 15:50~17:10 (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)(途中退席のためNo. 1, 2, 4, 5, 6, 7, 11, の審査意見業務は不参加)、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)、松井 菜探(弁護士)、上杉 奈々(獨協医科大学) ※16:35:途中退席、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

4件中、承認4件、(詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

5件中、承認4件、継続(簡便)1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

0件中、承認0件

(7) 重大な不適合

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

3 臨床研究法における臨床研究の該当性判断

照会があった案件について、臨床研究法上の臨床研究に該当するかどうか審議された。本プロトコルのままで行うのであれば、特定臨床研究として行うこととの意見を述べた。

4 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

0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

8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

5 その他

6 次回の開催日程

次回開催日は2023年11月2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10月5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	変更申請	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-2PET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・准教授	阿部 弘基	承認		・特に意見なし
2	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・主任教授	日比 潔	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB21-006	早期胃がん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・助教	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
4	変更申請	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)で得た年齢対照健康者と比較するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	精神科/生理学・助手	永露 毅	継続審査(簡便)	修正後は委員長による簡便審査	・委員よりポスターの表記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。 ・ポスター：一般の方に間違った解釈をされるトラブルなどを避けるために、負担軽減費についての記載箇所「ご協力いただいた方には」という文言は、「研究に参加いただいた方には」というように変更ください。
5	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
6	定期報告	CRB21-005	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
7	定期報告	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		・委員より症例数について質問がなされた 審議の結果、承認となった
8	定期報告	CRB20-005	ポノブラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノブラザン・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・助教	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
9	変更申請	CRB20-005	ポノブラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノブラザン・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・助教	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
10	重大な不適合報告	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ブ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	国際臨床肝疾患センター/肝胆膵消化器病学	小林 貴	承認		・特に意見なし
11	疾病等報告	CRB21-005	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし

該当なし

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										

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年10月5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
CRB18-014	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	終了	2023/8/3	2023/8/31	2023/10/5
CRB19-004	jRCTs031190149	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	宮崎 智之	終了	2023/8/3	2023/8/8	2023/10/5
CRB19-005	jRCTs031190150	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	宮崎 智之	終了	2023/8/3	2023/8/8	2023/10/5
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	消化器内科(肝 胆膵)	三澤 昇	終了	2023/9/7	2023/9/11	2023/10/5
CRB19-010	jRCTs031190197	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	宮崎 智之	終了	2023/8/3	2023/8/8	2023/10/5
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	2023/7/6	2023/7/8	2023/10/5
CRB22-003	jRCTs031220226	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	一條 貞満	終了	2023/9/7	2023/9/11	2023/10/5
CRB23-004	jRCTs031230306	OVID-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	横浜市立大学附属病院	精神科/生理学	永露 毅	新規	2023/7/6	2023/8/24	2023/10/5

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2023年10月5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
CRB20-003	jRCTs031200202	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	肝胆膵消化器 病学	栗田 裕介	軽微変更	2023/7/25	2023/10/5
CRB20-006	jRCTs031200144	脂質異常症を合併するNASH に対するコレスチミド/エロピキシ バット併用における有効性と安全性をコレスチミド/プラセボ併用と 比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器 病学	小林 貴	軽微変更	2023/9/7	2023/10/5
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	2023/10/5
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	2023/10/5