

2023年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|--------|---|
| 日時・会場: | 2023年11月2日(木) 15:50~17:45 (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: 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) ※16:35: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)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学) <欠席委員> 前田 慎 (委員長/消化器内科)、秋山 浩利 (消化器外科)、 |

今回の進行役は中島副委員長が進行することとした。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

7件中、承認7件 (詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

6件中、承認6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

2件中、承認2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

0件中、承認0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。(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

3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12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。

臨床研究審査委員会審査一覧（2023年11月2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 | 定期報告 | 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 | | ・特に意見なし |
| 2 | 変更申請 | 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-(J-SMARC) | 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 |
| 3 | 定期報告 | CRB21-011 | PET画像から測定される脳内 AMPA 受容体・GABA 受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討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・准教授 | 阿部 弘基 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 4 | 定期報告 | CRB21-004 | 高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイドβ蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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・准教授 | 阿部 弘基 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 5 | 変更申請 | CRB20-010 | 潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II | 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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 6 | 定期報告 | CRB20-010 | 潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II | 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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 7 | 変更申請 | CRB21-007 | 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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 8 | 定期報告 | CRB21-007 | 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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 9 | 変更申請 | CRB20-008 | ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノブラザンによるヘリコバクターピロリ根絶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・助教 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 10 | 変更申請 | CRB20-012 | ペニシリンアレルギー患者に対するポノブラザン、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・助教 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 11 | 定期報告 | CRB20-012 | ペニシリンアレルギー患者に対するポノブラザン、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・助教 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 12 | 定期報告 | CRB20-008 | ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノブラザンによるヘリコバクターピロリ根絶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・助教 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 13 | 変更申請 | CRB21-004 | 高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイドβ蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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・准教授 | 阿部 弘基 | 承認 | | ・委員より変更内容について質問がなされた審議の結果、承認となった |
| 14 | 疾病等報告 | CRB19-011 | EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatnib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 | 腫瘍内科・教授 | 関 順彦 | 承認 | | ・特に意見なし |

| 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 | | | |
| 15 | 疾病等報告 | CRB19-011 | EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfinitinib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 | 腫瘍内科・教授 | 関 順彦 | 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 | | | | | | | | | | |
| 38 | CRB20-006 | JRCTs031200144 | 脂質異常症を合併するNASHに対するコレステリド/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テリド/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 | 附属 | 国際臨床肝疾患センター/肝胆膵消化器病学 | 小林 貴 | 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) | 2023/10/27 | 2023/10/27 | 2023/10/10 | 2023/10/10 | 承認 | | 2023/11/2 |
| 39 | CRB23-004 | JRCTs031230306 | 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 | 附属 | 附属病院/医学部 精神科/生理学 | 永露 毅 | 簡便審査 | 変更申請 | 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) | 2023/10/6 | 2023/10/11 | 2023/10/11 | 2023/10/11 | 承認 | | 2023/11/2 |

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年11月2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(SOAP study) | 附属 | 消化器外科 | 石部 敦士 | 終了 | 2023/8/3 | 2023/10/2 | 2023/11/2 |
| CRB20-005 | jRCTs031200128 | ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・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 | 附属 | 消化器内科 | 須江 聡一郎 | 変更 | 2023/10/5 | 2023/10/10 | 2023/11/2 |
| 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 - | 附属病院/医学部 | 循環器内科 | 日比 潔 | 変更 | 2023/10/5 | 2023/10/26 | 2023/11/2 |
| 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 | 附属 | 消化器・一般外科 | 青山徹 | 変更 | 2023/10/5 | 2023/10/11 | 2023/11/2 |
| CRB21-009 | jRCTs032210533 | 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 | 小林 眞司 | 変更 | 2023/2/2 2023/7/10 | 2023/9/29 | 2023/11/2 |

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2023年11月2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 |
|-----------------|----------------|--|------|----------------------------|--------|------|---------------|-----------|
| CRB22-002 | 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 | 附属 | 消化器・一般外科 (外科治療学) ・講師 | 利野 靖 | 軽微変更 | 2023/10/19 | 2023/11/2 |
| 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 | センター | 消化器病センター 外科 | 渡邊純 | 軽微変更 | 2023/10/5 | 2023/11/2 |
| 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 | 附属 | 消化器内科 | 須江 聡一郎 | 軽微変更 | 2023/10/27 | 2023/11/2 |