

2023年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年12月7日(木) 15:45~16:45 (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: 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: 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) ※16:24: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> 中島 秀明(副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)

進行役は前田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

1件中、継続審査1件

(2) 定期報告

3件中、承認3件(詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

3件中、承認3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(詳細については別紙1参照)

(6) 終了報告

1件中、継続審査1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

4 制度検討事項

事務局より、本学の臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関する手順書の改訂案について提示があった。内容は、2022年4月施行の改正個人情報保護法・2022年4月施行の臨床研究法の改訂内容を手順書の該当箇所に反映したものであり、内容を12/28まで確認いただきたい旨の依頼があった。期日までに、意見等無い場合は、お認めいただいたものとし、改訂手続きを進めていく。

5 その他

6 次回の開催日程

次回開催日は2024年1月11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12月7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	CRB23-008	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学講座	久保田 洋平	継続審査 (再審査)	修正後は委員会審査	・委員より試験薬の治療効果について質問がなされた ・委員より試験薬の有効性について質問がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は委員会審査となった ・説明文書の予期される利益・不利益について、患者さんの判断材料となるよう標準治療と比較した際の説明をより詳細に記載すること
2	変更申請	CRB20-007	直腸癌腹腔鏡下手術における一時的回腸人工肛門造設に対する癒着防止材の術者の多面的作業負荷軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB20-007	直腸癌腹腔鏡下手術における一時的回腸人工肛門造設に対する癒着防止材の術者の多面的作業負荷軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊 純	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/エロピキシバ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化比較試験	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	小林 貴	承認		・特に意見なし
5	定期報告	CRB20-006	脂質異常症を合併するNASHに対するコレステミド/エロピキシバ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化比較試験	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	小林 貴	承認		・特に意見なし
6	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	附属病院	循環器・腎臓・高血圧内科・准教授	涌井 広道	承認		・特に意見なし
7	定期報告	CRB18-004	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学助教	三澤 昇	承認		・特に意見なし
8	終了報告	CRB20-011	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレステラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベルランダム化比較試験	附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学・指導診療医	田村 繁樹	継続審査 (再審査)	修正後は委員会審査	・委員より終了報告の内容について2件の指摘がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は委員会審査となった ・終了届書・総括報告書に記載の終了理由について修正すること

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										
40	CRB20-001	JRCTs031200083	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:[¹¹ C]K-2を用いた横断PET研究	附属	リハビリテーション科/生理学	阿部弘基	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)	2023/11/30	2023/11/17	2023/11/30	2023/11/30	承認		2023/12/7
41	CRB21-004	JRCTs031210312	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	附属	リハビリテーション科/生理学	阿部弘基	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)	2023/11/30	2023/11/24	2023/11/30	2023/11/30	承認		2023/12/7
42	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	附属	整形外科	冨武 和馬	簡便審査	定期報告(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)	2023/11/30	2023/11/30	2023/11/30	2023/11/30	承認		2023/12/7

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
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	附属	国際臨床肝疾 患センター/肝 胆膵消化器病 学	小林 貴	変更	2023/11/2	2023/11/6	2023/12/7
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	附属	消化器内科・助教	須江 聡一郎	変更	2023/11/2	2023/11/9	2023/12/7
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 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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2023/11/2	2023/11/9	2023/12/7
CRB21-004	jRCTs031210312	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	附属	リハビリテーショ ン科/生理学・ 准教授	阿部 弘基	変更	2023/11/2	2023/11/10	2023/12/7
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	2023/11/10	2023/12/7

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2023年12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
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	2023/10/25	2023/12/7
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-	附属	国際臨床肝疾患 センター/肝胆膵 消化器病学	小林 貴	軽微変更	2023/11/6	2023/12/7
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[¹¹ C]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	精神科/生理学	永露 毅	軽微変更	2023/11/6	2023/12/7
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	軽微変更	2023/11/10	2023/12/7
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	附属	消化器・一般外科 (外科治療学)	利野 靖	軽微変更	2023/11/13	2023/12/7
CRB21-005	JRCTs031210261	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	附属	麻酔科/生理学	宮崎 智之	軽微変更	2023/11/21	2023/12/7
CRB19-006	JRCTs031190140	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	附属	小児科	西村 謙一	軽微変更	2023/11/27	2023/12/7