

2024年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024年4月4日(木) 16:10~18:00 (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)、 山口 由衣(皮膚科)、禹 哲漢(センター病院呼吸器病センター)、鈴木 久美子(看護部) WEB会議: 松井 菜採(弁護士)、中田 はる佳(神奈川県立保健福祉大学)、 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)、 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) 欠席者: 上杉 奈々(獨協医科大学)、小倉 健志(病院ボランティア会ランパス)

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

3件中、承認0件、継続3件

(2) 定期報告

7件中、承認7件

(3) 変更申請

9件中、承認9件

(4) 終了通知

3件中、承認3件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

6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。

(2) 実施計画の提出状況

6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。

(3) 実施計画の軽微変更

5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。

4 その他

5 次回の開催日程

次回開催日は2024年5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結果一覧（2024年4月4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	CRB24-001	急性膿胸・複雑性肺炎随伴性胸水患者に対する炭酸水素ナトリウム胸腔内投与の有効性を検討する介入研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	呼吸器病セン ター・助教	寺西 周平	継続審査	修正後は委員 長による 簡便な審査	審議の結果、以下の指摘がなされ、 修正後は委員長による簡便審査と なった ・研究計画書の目標症例数の設定根 拠について、記載整備を行うこと
2	新規申請	CRB24-002	レミゾラム麻酔における覚醒濃度予測のための 探索的薬力学試験	横浜市立大学 附属病院	麻酔科・講師	東條 彩子	継続審査 (再審査)		・委員より、診療下の通常麻酔と研 究としての麻酔使用の区分を明確す るべきとの意見が出された 審議の結果、以下の指摘がなされ、 修正後は委員会による審査となった ・説明文書の調査の内容について、 記載整備を行うこと
3	新規申請	CRB24-003	外来心不全患者に対するトルバプタンの有効性に 関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管セン ター・講師	岡田 興造	継続審査 (再審査)		・委員より、安全面における配慮内 容を説明文中に明記するべきとの意 見が出された ・委員より、保険診療と研究の区分 を確認しておく必要があるとの意見 が出された。 審議の結果、以下の指摘がなされ、 修正後は委員会による審査となった ・トルバプタンの添付文書の警告欄 に「入院下で投与」する旨の記載が あるものの、本研究においては外来 で使用するため、患者さんに周知徹 底できるように、説明文書の交付時 に上記の添付文書自体を同時に渡す か、説明文中に警告欄の文面を引用 のうえ本研究が安全面に十分配慮し ている旨を明記すること ・医療費について医事課に確認し、 その取扱について検討すること
4	変更申請	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/Ⅳ期症 例に対するパクリタキセル及びカルボプラチン を用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学 附属病院	産婦人科・診療 講師	今井 雄一	承認		・特に意見なし
5	定期報告	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/Ⅳ期症 例に対するパクリタキセル及びカルボプラチン を用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学 附属病院	産婦人科・診療 講師	今井 雄一	承認		・特に意見なし
6	変更申請	CRB23-007	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 —	横浜市立大学 附属病院	麻酔科・准教授	増井 健一	承認		・特に意見なし
7	変更申請	CRB23-012	敗血症性ショックに対するバゾプレシンloadingの 有効性の検討：単施設無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	集中治療部・准 教授	中村 謙介	承認		・特に意見なし
8	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
9	定期報告	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
10	変更申請	CRB22-005	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・助教	杉森 慎	承認		・特に意見なし
11	定期報告	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-2 PET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
12	変更申請	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象と して言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を[11C]K-2 による PET イ メージング法で算出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

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			
13	定期報告	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域におけるAMPA受容体変化量を[11C]K-2によるPETイメージング法で算出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
14	終了通知	CRB18-003	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカ注入のランダム化比較試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	放射線科・診療 教授	荻野 伊知朗	承認		・特に意見なし
15	変更申請	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Afatinib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 医学部	内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見なし
16	定期報告	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Afatinib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 医学部	内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見なし
17	定期報告	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	横浜市立大学 附属病院	医学部 国際臨 床肝疾患セン ター・助教	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
18	終了通知	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	横浜市立大学 附属病院	医学部 国際臨 床肝疾患セン ター・助教	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
19	終了通知	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピキシバット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験	横浜市立大学 附属病院	医学部 国際臨 床肝疾患セン ター・助教	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
20	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	循環器・腎臓・ 高血圧内	涌井 広道	承認		・特に意見なし
21	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-	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患 センター	小林 貴	承認		・特に意見なし
22	定期報告	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-	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患 センター	小林 貴	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										
48	CRB21-008	JRCTs031210477	慢性便秘症患者でのエロピキシパット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験(R-	附属	国際臨床肝疾患センター	岩城慶大	簡便審査	重大な不適合・継続	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)	2024/3/18	2022/12/28	2024/3/12	2023/2/2	承認		2024/4/4
49	CRB20-023	JRCTs031200363	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシパット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ラン	附属	国際臨床肝疾患センター	岩城慶大	簡便審査	重大な不適合・継続	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)	2024/3/18	2022/12/28	2024/3/12	2023/2/2	承認		2024/4/4
50	CRB23-014	JRCTs031230735	リファブチン・シタフロキサシン・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	須江 聡一郎	簡便審査	新規申請(継続審査)	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)	2024/3/5	2023/12/7	2024/3/1	2024/2/1	承認		2024/4/4
51	CRB21-008	JRCTs031210477	慢性便秘症患者でのエロピキシパット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験(R-LODD	附属	国際臨床肝疾患センター	岩城慶大	簡便審査	定期報告(継続審査)	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)	2024/3/12	2024/1/24	2024/1/25	2024/2/1	承認		2024/4/4
52	CRB23-005	JRCT032230212	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	センター	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	簡便審査	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)	2024/3/11	2024/3/28	2024/3/28	2024/2/1	承認		2024/4/4
53	CRB23-015	JRCTs031230736	小児・AYA世代に発生する悪性腫瘍の胸膜播種に対する、播種巣切除時に併施する温熱化学療法に関する第I	外	小児がんセンター	北河 徳彦	簡便審査	新規申請(継続審査)	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)	2024/3/5	2023/12/15	2024/2/27	2024/2/1	承認		2024/4/4

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年4月4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
CRB20-007	jRCTs032200155	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	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	諏訪 雄亮	変更	2024/03/07	2024/3/11	2024/04/04
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(EN-hance試験)	横浜市立大学附属病院	外科治療学	青山 徹	変更	2024/03/07	2024/3/15	2024/04/04
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	心臓血管外科・小児循環器/外科治療学	齋藤 綾	変更	2024/03/07	2024/3/8	2024/04/04
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	国際臨床肝疾患センター/肝胆膵消化器病学	小林 貴	変更	2024/03/07	2024/3/14	2024/04/04
CRB23-008	jRCTs031230630	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(FLONTALE)	聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	久保田 洋平	新規	2024/02/02	2024/2/15	2024/04/04
CRB23-016	jRCTs031230684	重症患者におけるペクチン含有経腸栄養剤の腸管不耐に対する有効性の検討:多施設非盲検化無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	新規	2024/03/07	2024/3/8	2024/04/04

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年4月4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
CRB20-020	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(EN-hance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	2024/03/15	2024/04/04
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	心臓血管外科・小児循環器/外科治療学	齋藤 綾	軽微変更	2024/03/21	2024/04/04
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	2024/03/15	2024/04/04
CRB23-001	jRCTs031230404	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	涌井 広道	軽微変更	2024/03/12	2024/04/04
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	諏訪 雄亮	軽微変更	2024/03/28	2024/04/04