

2024 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 5 月 2 日 (木) 15 : 40 ~ 17 : 40 (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)、上杉 奈々 (獨協医科大学))、 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)、 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) 欠席者 :

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

5 件中、承認 4 件、継続 1 件

(2) 定期報告

8 件中、承認 6 件、継続 2 件

(3) 変更申請

9 件中、承認 9 件

(4) 終了通知

2 件中、承認 2 件

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。

(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。

(3)実施計画の軽微変更

14 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 6 月 6 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5月2日開催）

NO	申請種類	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師		氏名	審査結果	備考	指摘・修正点
				所属	担当科等				
1	新規申請	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究（JKAPI-CKD）	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓・高 血圧内科	田村 功一	承認		・ 特に意見なし
2	新規申請	CRB24-005	重症喘息に対するベンラリズマブ12週毎投与への間隔延長の安全性および有効性を検討する多施設第II相試験	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	金子 猛	継続審査 （再審査）		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 ・ 研究計画書の主要評価項目に対する評価の基準を記載するか検討すること
3	新規申請	CRB24-006	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダプロデュスタットの有効性・安全性を探索する単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・ 感染症内科	國本 博義	承認		・ 特に意見なし
4	定期報告	CRB22-008	水溶性食物繊維の非アルコール性脂肪性肝疾患（nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD）患者の肝臓脂肪化、肝機能への影響に対する予備調査の用量設定単施設介入研究（pilot study）	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患セ ンター	米田 正人	承認		・ 特に意見なし
5	変更申請	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PET イメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証するための探索的	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		・ 特に意見なし
6	定期報告	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PET イメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証するための探索的	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーショ ン科	阿部弘基	承認		・ 特に意見なし
7	定期報告	CRB20-024	パーキンソン病患者のドーパミン産生神経細胞の減少による線条体AMPA受容体発現密度変化を [11C]K-2によるPETイメージング法で測定することを目的とした探索的試験	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーショ ン科/生理学	阿部 弘基	承認		・ 特に意見なし
8	変更申請	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	立石 健祐	承認		・ 特に意見なし
9	定期報告	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	立石 健祐	承認		・ 特に意見なし
10	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）で得た年齢対照健常	横浜市立大学 附属病院	精神科/生理学	永露 毅	承認		・ 特に意見なし
11	変更申請	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・ 感染症内科	萩原 真紀	承認		・ 特に意見なし
12	定期報告	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・ 感染症内科	萩原 真紀	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		氏名	審査結果	備考	指摘・修正点
				所属	担当科等				
13	変更申請	CRB22-007	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	小林貴	承認		・ 特に意見なし
14	定期報告	CRB22-007	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	小林貴	継続審査	委員長によ る簡便審査	・ 事務局より中止症例数にか かる報告がなされた 審議の結果、以下の指摘がな され、修正後は委員長による 簡便審査となった ・ 定期報告書（統一書式5お よび別紙様式3）の中止症例 数に齟齬があるため修正する こと
15	終了通知	CRB21-012	大血管腫瘍浸潤を伴う切除不能肝細胞癌 を対象とした大血管腫瘍浸潤部への体幹 部定位放射線療法(SBRT)施行後アテゾ リズマブ+ペバシズマブ併用療法の単群 第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	前田 慎	承認		・ 特に意見なし
16	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)	青山徹	承認		・ 特に意見なし
17	終了通知	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)	青山徹	承認		・ 特に意見なし
18	変更申請	CRB23-013	AMPA受容体密度に基づき心のレジリエ ンス獲得に資する脳領域を同定する [11C]K-2を用いた探索的試験	横浜市立大学 附属病院	精神科	浅見 剛	承認		・ 特に意見なし
19	定期報告	CRB18-017	アスピリンにメトホルミンを追加するこ とによる直腸Aberrant Crypt Fociに対 する影響の検討：二重盲検無作為化比較 試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター/肝胆 膵消化器病学教室	三澤昇	承認		・ 特に意見なし
20	定期報告	CRB20-019	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	肝胆膵消化器病学	野上麻子	継続審査	委員長によ る簡便審査	・ 事務局の報告に基づいた審 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 ・ 定期報告書（別紙様式3） の実施例数について修正する こと
21	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	腎臓内科	涌井広道	承認		・ 特に意見なし
22	変更申請	CRB21-009	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	承認		・ 特に意見なし
23	新規申請 (継続)	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	承認		・ 特に意見なし
24	新規申請 (継続)	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	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	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果
				所属	担当科等	氏名						
54	CRB23-011	-	シンバイオティクスによる肝切除術後の感染性合併症発生率低減効果を検討する第Ⅱ相試験(SYNERGI	附属	消化器・腫瘍外科	松山 隆生	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)	2024/4/24	2024/4/24	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年5月2日報告)特研書式6

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
CRB22-006	jRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	センター	消化器病センター 外科	諏訪雄亮	変更	2024年3月7日	2024年3月11日
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：並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	附属	腎臓内科	涌井広道	変更	2024年3月7日	2024年3月12日
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：並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	附属	腎臓内科	涌井広道	変更	2024年4月4日	2024年4月11日
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の安全性に関する第I相試験	神奈川県立こども医療センター	小児がんセンター	北河 徳彦	新規	2024年2月1日	2024年3月27日
CRB19-012	jRCTs031190262	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証するための探索的試験	附属	リハビリテーション科	阿部 弘基	変更	2023年5月10日	2024年3月15日
CRB23-014	jRCTs031230735	リファブチン・シタフロキサシン・ポ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	新規	2024年2月1日	2024年3月27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	センター	消化器病センター	諏訪 雄亮	変更	2024年3月7日	2024年3月11日
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験	センター	消化器病センター 外科	諏訪 雄亮	変更	2024年3月14日	2024年3月15日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年5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	実施計画提出報告日
CRB18-030	jRCTs031190031	ポノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	附属	消化器内科	須江 聡一郎	2024/04/10
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	2024/04/10
CRB20-008	jRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポ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	2024/04/10
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、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	2024/04/10
CRB20-016	jRCTs031200237	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するポノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	附属	消化器内科	須江 聡一郎	2024/04/10
CRB20-017	jRCTs031200239	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ポノプラザン、クラリスロマイシン、メロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	附属	消化器内科	須江 聡一郎	2024/04/10
CRB21-006	jRCTs031210319	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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	2024/04/10
CRB22-004	jRCTs031220504	リファブチン・メロニダゾール・ポノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済治療の単群前向き介入試験	附属	消化器内科	須江 聡一郎	2024/04/10
CRB23-014	jRCTs031230735	リファブチン・シタフロキサシン・ポ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	2024/04/10
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	2024/04/10
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：並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	附属	腎臓内科	涌井 広道	2024/04/18
CRB20-014	jRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験－多施設共同、オープン試験－	附属	国際臨床肝疾患センター	岩城 慶大	2024/04/22
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	外	聖マリアンナ医科大学/腫瘍内科	久保田 洋平	2024/04/19
CRB21-002	jRCT1032210047	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	附属	小児科	田野島 玲大	2024/04/23