

2024年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024年6月6日(木) 15:30~16:50 (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)、 禹 哲漢 (センター病院呼吸器病センター) 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)、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: 山口 由衣 (皮膚科)、鈴木 久美子 (看護部)、徳田 ユキ枝 (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

1件中、承認1件

(2) 定期報告

3件中、承認1件、継続2件

(3) 変更申請

9件中、承認9件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

3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。

なお、CRB22-007については前回審査時に事務局確認の錯誤により継続審査となったことが併せて報告された。

(2) 実施計画の提出状況

20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

13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7月4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6月6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	変更申請	CRB23-006	ポノプラザン、メトロニダゾール、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	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
2	変更申請	CRB21-002	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・エラストグラフィを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	横浜市立大学 附属病院	小児科	田野島 玲大	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB21-002	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・エラストグラフィを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	横浜市立大学 附属病院	小児科	田野島 玲大	継続審査	修正後は委員長による簡便な審査	・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（統一書式5）の誤記を修正すること
4	変更申請	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	承認		・特に意見なし
5	変更申請	CRB22-006	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	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	承認		・特に意見なし
6	定期報告	CRB22-006	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	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	継続審査	修正後は委員長による簡便な審査	・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（統一書式5）の誤記を修正すること
7	変更申請	CRB21-013	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・ 矯正歯科	岩井 俊憲	承認		・特に意見なし
8	定期報告	CRB21-013	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・ 矯正歯科	岩井 俊憲	承認		・特に意見なし
9	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	腎臓・高血圧内 科・准教授	涌井 広道	承認		・特に意見なし
10	変更申請	CRB20-014	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－	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患セ ンター	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
11	変更申請	CRB23-005	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	承認		・特に意見なし
12	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	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	承認		・特に意見なし
13	新規申請 (継続審査)	CRB24-005	重症喘息に対するベンラリズムマブ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	承認		・特に意見なし

2024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						
55	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	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	寺西 周平	簡便審査	新規申請(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)	2024/5/8	2024/5/8	承認
56	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	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	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)	2024/5/21	2024/5/21	承認
57	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	附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	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)	2024/6/4	2024/6/4	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年6月6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
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-(J-SMARC)	附属	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	変更	2024年4月4日	2024年4月25日
CRB18-003	jRCTs032180042	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	センター	放射線科	荻野 伊知朗	終了	2024年4月4日	2024年4月24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	2024年5月2日	2024年 3月 15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11日	2024年 3月 15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	外	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
CRB24-006	jRCTs031240080	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	附属	血液リウマチ感染症内科	國本 博義	新規 (附属)	2024年5月2日	2024年 5月 13日
CRB24-006	jRCTs031240080	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	附属	血液リウマチ感染症内科	國本 博義	新規 (センター)	2024年5月2日	2024年 5月 13日
CRB20-025	jRCTs031200438	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	附属	脳神経外科	立石健祐	軽微変更	2024年5月22日	2024年 5月 13日
CRB23-012	jRCTs031230568	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	附属	集中治療部	中村 謙介	変更	2024年4月4日	2024年 5月 2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	附属	外科治療学	青山徹	変更	2024年5月2日	2024年 5月 13日
CRB21-012	jRCTs031210694	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(施行後アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の単群第II相試験)	附属	消化器内科	前田慎	終了	2024年5月2日	2024年 5月 14日

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
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	循環器内科	日比 潔	変更	2024年4月4日	2024年 5月 14日
CRB23-013	jRCTs031230715	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	附属	精神科	浅見 剛	変更	2024年5月2日	2024年 5月 17日
CRB24-001	jRCTs031240093	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	センター	呼吸器病センター	寺西 周平	新規	2024年4月4日 2024年5月8日	2024年 5月 17日
CRB24-002	jRCTs031240098	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	附属	麻酔科	東條 彩子	新規	2024年4月4日 2024年5月2日	2024 年 5月 20日
CRB20-023	jRCTs031210477	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	附属	国際臨床肝疾患 センター	岩城 慶大	終了	2024年4月4日	2024年 5月 21日
CRB20-023	jRCTs031200363	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	附属	国際臨床肝疾患 センター	岩城 慶大	終了	2024年4月4日	2024年 5月 21日
CRB23-009	jRCTs031230617	両側高度感音難聴かつ人工内耳手術適応成人を対象として手術 前後における[11C]K-2PETイメージング施行し脳内AMPA受容体 発現分布変化量を測定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	新規	2024年1月11日	2024年 5月 22日
CRB21-008	jRCTs031210477	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	附属	国際臨床肝疾患 センター	岩城 慶大	終了	2024年4月4日	2024年 5月 21日
CRB24-004	jRCTs031240097	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	附属	腎臓高血圧内科	田村 功一	新規	2024年5月2日	2024年 5月 22日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年6月6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
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年4月23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ブテ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	小林 貴	2024年5月1日
CRB23-002	jRCTs031230077	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相単群試験	附属	皮膚科	渡邊 友也	2024年5月9日
CRB19-011	jRCTs031190221	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	外	帝京大学医学部内科学講座	関 順彦	2024年5月9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	附属	外科治療学	青山徹	2024年5月20日
CRB20-025	jRCTs031200438	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	附属	脳神経外科	立石健祐	2024年5月22日
CRB22-008	jRCTs031220714	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)	附属	国際臨床肝疾患センター	米田 正人	2024年5月22日
CRB23-012	jRCTs031230568	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	附属	集中治療部	中村 謙介	2024年5月22日
CRB18-017	jRCTs031180253	アスピリンにメ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	附属	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	2024年5月22日
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	循環器内科	日比 潔	2024年5月22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	心臓血管外科・小児循環器/外科治療学	齋藤 綾	2024年5月22日
CRB24-004	jRCTs031240097	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	腎臓高血圧内科	田村 功一	2024年5月22日
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/生理学	阿部 弘基	2024年5月23日