

2024 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 7 月 4 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)、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 : 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

0 件中、承認 0 件

(2) 定期報告

2 件中、承認 1 件、継続 1 件

(3) 変更申請

6 件中、承認 4 件、継続 2 件

(4) 疾病等報告

2 件中、承認 1 件、継続 1 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が事務局より報告された。

(2) 実施計画の提出状況

3 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

- 事務局から、北里大学 CRB 廃止に伴う本学 CRB への移管について相談があった旨の報告があった。今後、北里大学の研究者より申し出があった際は、本学 CRB で受け入れる旨とした。
- 事務局から、昨年度に重大な不適合が報告された、当該診療科の新規特定臨床研究の申請再開に向けた方向性について、特定臨床研究管理委員会にて検討がなされた旨の報告があった。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2024 年 8 月 1 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（2024年7月4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	CRB23-002	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	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認		・特に意見なし
2	定期報告	CRB23-002	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	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB18-030	ポノブラザン、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根 済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	継続審査	修正後は副委員長 による簡便な審査	審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は副委員長による 簡便審査となった ・不適合報告を追記すること ・モニタリング報告書を提出すること
4	変更申請	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	外科 (外科治療学)	齋藤 綾	承認		・特に意見なし
5	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	日比 潔	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 ・不足施設分のCOI（様式E）を追加すること
6	変更申請	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 Study)	横浜市立大学 附属病院	外科（消化器・ 腫瘍外科学）	松山 隆生	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 ・研究計画書の併用禁止治療について、対象者に研究参加を 同意取得前から指示・誘導していると捉えかねられないた め、修正すること ・また、上記の研究計画書の修正後の内容と整合性がとれる よう説明文書を修正すること
7	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 医学部	内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見なし
8	変更申請	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 Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study	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
9	疾病等報告	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	承認	第一報	・特に意見なし
10	疾病等報告	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 (再審査)	第二報	・委員より、本案件は今回で終了とはせずに、さらなる経過 報告の必要性にかかる指摘がなされた 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 ・審査資料となっている研究対象者の経過・検査結果および 研究計画書からは、本例がニボルマブ投与による腫瘍縮小及 び消化管穿孔に伴う腹腔内膿瘍である可能性が否定できず、 今後の被験者に同事象が起こる懸念があるため、次回の報告 まで新規組入を中止すること

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						
58	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	附属病院	次世代臨床研究センター	田野島 玲大	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)	2024/6/26	2024/6/26	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年7月4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
CRB21-007	jRCTs031210314	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	附属	麻酔科/生理学	宮崎智之	変更	2024年3月7日	2024年7月1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	継続審査	2024年6月6日	2024年6月17日
CRB23-006	jRCTs031230207	ボノプラザン、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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2024年6月6日	2024年7月1日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年7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	実施計画提出 報告日	委員会報告日
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	附属病院/医学部 国際臨床肝疾患センター	小林 貴	2024/06/04	2024/07/04
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－	横浜市立大学	附属病院/医学部 循環器内科	日比 潔	2024/06/06	2024/07/04
CRB23-010	jRCTs032240139	スコアリングバルーンと薬剤コーティングバルーンを併用した急性 冠症候群のステントレス治療戦略に関する前向き単群介入研究	横浜市立大学	附属病院/医学部 循環器内科	日比 潔	2024/06/06	2024/07/04
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	横浜市立大学附属病院	附属病院/医学部 皮膚科	渡邊 友也	2024/06/07	2024/07/04
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	附属市民総合医療センター	附属市民総合医療センター 呼吸器病センター	寺西 周平	2024/06/07	2024/07/04
CRB22-005	jRCTs031230259	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタビン 併用療法の有効性を検討する第Ⅱ相試験	附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	2024/06/10	2024/07/04
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	横浜市立大学附属病院	附属病院/医学部 血液・リウマチ・感染症内科	國本 博義	2024/06/13	2024/07/04
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	横浜市立大学附属病院	附属病院/医学部 精神科	浅見 剛	2024/06/17	2024/07/04
CRB18-031	jRCTs031190059	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩 ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試 験	横浜市立大学附属病院	附属病院/医学部 内視鏡センター	細野 邦広	2024/06/17	2024/07/04
CRB22-009	jRCTs031220728	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	横浜市立大学附属病院	附属病院/医学部 リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	2024/06/21	2024/07/04
CRB24-002	jRCTs031240098	レミマ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	附属病院/医学部 麻酔科	東條 彩子	2024/06/19	2024/07/04
CRB23-007	jRCTs031230301	麻酔導入時のレミマ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	附属病院/医学部 麻酔科	増井 健一	2024/06/24	2024/07/04
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－	横浜市立大学附属病院	附属病院/医学部 国際臨床肝疾患センター	岩城 慶大	2024/06/26	2024/07/04
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 る有効性の検証：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	附属病院/医学部 集中治療部	中村 謙介	2024/06/25	2024/07/04