

2024 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 8 月 1 日 (木) 15 : 55~18 : 30 (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) 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 : 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

0 件中、承認 0 件

(2) 定期報告

3 件中、承認 2 件、継続 1 件

(3) 変更申請

8 件中、承認 7 件、継続 1 件

(4) 疾病等報告

1 件中、承認 1 件

(5) 重大な不適合報告

1 件中、承認 1 件

(6) 終了報告

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

4 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

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。

(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

- 事務局から、特定臨床研究における同意説明文書の雛形について改訂する旨の報告があった。今後、改訂に関するお知らせを、学内に周知することとした。
- 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て、6～7 月の対応状況について報告があった。
- 事務局から、慶応義塾大学より、CRB 質向上プログラムへの協力をお願いについて相談があった旨の報告があった。今回の調査に関する概要について説明があり、今後、本学で受け入れる方向で調整する旨とした。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2024 年 9 月 5 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8月1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	定期報告	CRB18-031	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	内視鏡センター/ 肝胆膵消化器病学	細野 邦広	承認		・特に意見なし
2	定期報告	CRB23-006	ボノブラザン、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
3	変更申請	CRB18-030	ボノブラザン、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・ピロリ救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	承認		・特に意見なし
4	定期報告	CRB22-001	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	横浜市立大学 附属病院	整形外科	宮武 和馬	継続 審査	修正後は委員長による簡便審査	・研究者及び事務局の報告に基づいた審議の結果、以下の点にかかる修正の必要性が認められ、修正後は委員長による簡便審査となった ・定期報告書「実施状況」2-2について、修正すること ・利益相反管理計画（様式E）を提出すること
5	変更申請	CRB23-009	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-2 PET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	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	変更申請	CRB21-004	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	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
7	終了報告	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	阿部 弘基	継続審査 （再審査）	修正後は委員長による簡便審査 ※ 委員会終了後に、研究期間後の終了であることが判明したため上記結果は取り下げ（次月以降のCRBで再審議予定）	・事務局の報告に基づいた審議の結果、以下の点にかかる修正の必要性が認められ、修正後は委員長による簡便審査となった ・公開予定日を修正すること ※ 委員会終了後に、研究期間後の終了であることが判明したため上記結果は取り下げ（次月以降のCRBで再審議予定）
8	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
9	終了報告	CRB21-005	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	横浜市立大学 附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
10	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	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
11	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・ 高血圧内科	涌井 広道	継続審査 （再審査）	研究計画書を見直し、整合性を再度確認する	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 ・中止基準の変更について、明確な判断基準を記載する等、再考すること ・研究の安全面の観点より、変更理由を記載すること ・研究計画書の修正を反映すること
12	変更申請	CRB23-016	重症患者におけるベクテ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	集中治療部	中村 謙介	承認		・特に意見なし
13	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	・試験の実施は継続可とする	・特に意見なし
14	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
15	重大な 不適合報告	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・ 高血圧内科	涌井 広道	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						
59	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	附属病院	呼吸器内科	金子 猛	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)	2024/7/12	2024/7/12	承認
60	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-	附属病院	循環器内科	日比 潔	簡便審査	変更申請 (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)	2024/7/17	2024/7/17	承認
61	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	附属病院	循環器内科	日比 潔	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)	2024/7/17	2024/7/17	承認
62	CRB18-030	jRCTs031190031	ボノブラザン、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救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	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)	2024/7/18	2024/7/18	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年8月1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
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	諏訪 雄亮	変更	2024年3月7日	2024年4月30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4月30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	諏訪雄亮	変更	2024年7月4日	2024年7月4日
CRB24-003	jRCTs031240104	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	センター	心臓血管センター	岡田 興造	変更	2024年7月4日	2024年7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 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 附属病院	内科学講座	関 順彦	変更	2024年7月4日	2024年7月8日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年8月1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
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	2024/04/30	2024/08/01
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	2024/04/30	2024/08/01
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	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	2024/07/04	2024/08/01
CRB24-003	jRCTs031240104	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	岡田 興造	2024/07/09	2024/08/01
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 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	帝京大学医学部附属病院	医学部内科学講座	関 順彦	2024/07/08	2024/08/01