

2025 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025 年 4 月 3 日 (木) 15 : 25~16 : 20 (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・免疫・感染症内科)、 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)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、中澤 栄輔 (東京大学) 篠崎 智大 (東京理科大学)、伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学)、 辻村 信一 (メディカルライター)、小倉 健志 (病院ボランティア会ランパス)、 林 健一 (神奈川県予防医学協会) 欠席者 : 山口 由衣 (皮膚科)

今回の進行役は前田委員長が行うこととした。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

(2) 定期報告

6 件中、承認 6 件

(3) 変更申請

8 件中、承認 8 件

(4) 終了通知

0 件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

前回の委員会後に実施された簡便審査が 3 件であったことが事務局より報告された。

(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

3 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 2025 年 5 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（2025年4月3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			審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	承認以外の理由	備考
				所属	担当科等	氏名				
1	定期報告	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA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	今井 雄一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
2	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
3	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	日比 潔	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
4	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	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
5	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	消化器・腫瘍外科	松山 隆生	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	定期報告	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-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	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	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	腫瘍内科	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		
8	定期報告	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	腫瘍内科	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		
9	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
10	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	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-(J-SMARC)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
12	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-(J-SMARC)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	変更申請	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	寺西 周平	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

14	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	腎臓高血圧 内科	田村 功一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
----	------	-----------	--	------------	-------------	-------	----------------	----	--	--

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

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
			所属	担当科等	氏名					
CRB19-006	jRCTs031190140	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	簡便審査	変更	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)	2025/3/14	2025/3/14
CRB24-012		PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	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)	2025/3/28	2025/3/28
CRB24-011		食道運動機能障害患者の食道癌発生予防における経口内視鏡的筋層切開術・ニフェジピン併用の有効性を検討する非盲検非対照探索的試験	横浜市立大学附属病院附属市民総合医療センター	内視鏡部	小林 亮介	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)	2025/3/28	2025/3/31

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年4月3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	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター外 科	諏訪 雄亮	変更	2025年3月6日	2025年3月13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	横浜市立大学 附属病院	精神科	浅見 剛	変更	2025年3月6日	2025年3月13日
CRB18-004	jRCTs031180044	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	変更	2025年3月6日	2025年3月18日
CRB18-017	jRCTs031180253	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	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	変更	2025年3月6日	2025年3月18日
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	集中治療部	横山 暢幸	変更	2025年3月6日	2025年3月19日
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	終了	2025年3月6日	2025年3月27日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年4月3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
CRB23-011	jRCTs031240051	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	消化器・腫瘍外科	松山 隆生	2025/3/5
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	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	寺西 周平	2025/3/11
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2025/3/13