

2025 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025 年 5 月 1 日 (木) 16:05~19:05 (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)、山口 由衣 (皮膚科)、鈴木 久美子 (看護部) 禹 哲漢 (センター病院呼吸器病センター) WEB 会議: 上杉 奈々 (獨協医科大学)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、 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)、 伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学) 中澤 栄輔 (東京大学) 欠席者: 中島 秀明 (副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、松井 菜採 (弁護士)、 林 健一 (神奈川県予防医学協会)

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山口委員が進行を担当した。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

2 件中、継続審査 2 件

(2) 定期報告

9 件中、承認 8 件、継続審査 1 件

(3) 変更申請

6 件中、承認 5 件、継続審査 1 件

(4) 終了通知

3 件中、承認 3 件

(5) 疾病等報告

1 件中、承認 1 件

3 特定臨床研究の該当性判断

申請者より依頼された 1 件の研究課題に対して該当性判断を行った。

4 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 5 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

9 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

7 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。

5 その他

(1) 臨床研究法の一部改正について

事務局から、臨床研究法の一部改正について説明があった。

6 次回の開催日程

次回開催日は 2025 年 6 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一覧（2025年5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			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	新規申請	CRB25-001	COVID-19罹患後に認知後遺症が持続する患者に対するペランパネル用量漸増投与の安全性を評価するための単施設非盲検非介入群対照試験	横浜市立大学附属病院	精神科	永露 毅	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・ 主要評価項目を明記してください。 ・ 対象群について分ける必要を再考してください。 ・ 研究対象者がCOVID-19り患後に認知後遺症と診断された方であることがわかるよう選択基準に明記してください。 ・ 説明同意文書の19.5この臨床研究に参加している間のお願いについて誤記を修正してください。 ・ 事前照会事項の意見・質問について再度ご検討ください。	
2	新規申請	CRB25-002	脳卒中後上肢麻痺に対する反復性経頭蓋磁気刺激の刺激方法の相違による機能改善効果の検証～ランダム化比較試験～	千葉県千葉リハビリテーションセンター	リハビリテーション治療部	菊地 尚久	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・ 効果安全性評価委員会の委員を明記してください。 ・ 研究計画が1つの開始点から展開することがわかるよう修正してください。 [備考欄]実施許可者を施設のセンター長以外の者とするかご検討ください。	
4	定期報告	CRB23-014	リファブチン・シタフロキサシン・ボ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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
5	定期報告	CRB23-016	重症患者におけるペクチン含有経腸栄養製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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	変更申請	CRB24-002	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	麻酔科	東條 彩子	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
9	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	継続審査	・ 利益相反管理計画（様式E）2機関分、研究分担医師リスト1機関分、研究責任医師履歴書1機関分の修正をしてください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
10	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	定期報告	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
12	終了報告	CRB19-006	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	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	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

14	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
15	終了報告	CRB20-001	健常者における加齢および性別に伴うAMPA受容体密度変化の検討：[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	阿部 弘基	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
16	変更申請	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を[11C]K-2 による PET イメージング法で算出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	阿部 弘基	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
17	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
18	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・定期報告書（統一書式5）の実施状況欄に不適合の発生状況を記載してください。 ・利益相反管理計画（様式E）の本研究の対象薬剤製薬企業等の名称及び確認結果を記載してください。	
19	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
20	終了報告	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
21	定期報告	CRB23-015	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
22	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		
23	疾病等報告	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		

※No3,8は欠番

2025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	審査結果
			所属	担当科等	氏名						
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	承認
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	承認
CRB20-014	JRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するベマフィブラート、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	簡便審査	変更	委員長が認めた定期報告(別紙様式3)等の修正(定期報告は承認済)	2025/4/9	2025/4/10	承認
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	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)	2025/4/9	2025/4/10	承認
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	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	事前確認 不要事項	変更	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)	2025/4/28	2025/4/28	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年5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
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	横浜市立大学 附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	変更	2025年3月6日	2025年3月27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	変更	2025年4月3日	2025年4月10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	聖マリアンナ医 科大学/腫瘍内 科	聖マリアンナ医科大 学/腫瘍内科	久保田 洋平	変更	2025年4月3日	2025年4月11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	変更	2025年4月3日	2025年4月11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	帝京大学医学 部	内科学講座	関 順彦	変更	2025年4月3日	2025年4月12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21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	変更	2024年11月25日	2025年4月16日
CRB24-012	jRCTs031250049	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 附属市民総合 医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	新規	2025年3月28日	2025年4月17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	横浜市立大学 附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	変更	2025年4月3日	2025年4月18日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年5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
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	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	2025/4/1
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)	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	涌井 広道	2025/4/4
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	2025/4/15
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	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	2025/4/18
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	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	2025/4/22
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	内科学講座	関 順彦	2025/4/22
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	聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	久保田 洋平	2025/4/23