

2025年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年6月5日(木) 15:35~18:25 (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)、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)、松井 菜採(弁護士)、中澤 栄輔(東京大学)、 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)、 伊澤 直樹(聖マリアンナ医科大学)、林 健一(神奈川県予防医学協会) 欠席者: 篠崎 智大(東京理科大学工学部)

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

3件中、継続審査3件

(2) 定期報告

8件中、継続審査8件

(3) 変更申請

14件中、継続審査13件、不承認1件

(4) 重大な不適合報告

1件中、継続審査1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4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

11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

(1) 臨床研究法一部改正の対応について

事務局から、2025年5月31日施行の臨床研究法の一部改正に伴い、今回審議資料のうち旧書式については厚生局の判断に従い、新書式に修正のうえ承認される必要があるとの説明を行った。それについて委員会は該当する案件がある場合、新書式への修正が必要なため継続審査にするとの判断を行った。

5 次回の開催日程

次回開催日は2025年7月3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6月5日開催）

No	申請種類	整理番号	研究課題名	統括管理者			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	CRB25-003	ボノプラザン・アモキシシリン・リファブチン3剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・シタフロキサシン3剤治療でのヘリコバクターピロリ救済除菌治療を比較するランダム化比較試験	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
2	新規申請	CRB25-004	ベルベリンの胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的ランダム化比較試験	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	継続審査	説明同意文書のヘッダーの修正。統括管理者に統一してください。法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
3	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・安全性の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	山口委員に利害関係あり	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
4	定期報告	CRB24-002	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	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
5	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
6	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
7	定期報告	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	山本 昌樹	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
8	変更申請	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
9	変更申請	CRB24-009	中等度大動脈弁狭窄症に対するエボロクマブの進行抑制効果の検討：オープンラベル並行群間ランダム化比較試験 effect of EVOlocumab on the progression of moderate Aortic Stenosis trial (EVOAS trial)	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
10	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
11	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・エラストグラフィー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	次世代臨床研究センター/ヘルスデータサイエンス専攻	田野島 玲大	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。

12	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・エラストグラフィー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	次世代臨床研究センター/ヘルスデータサイエンス専攻	田野島 玲大	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
13	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
14	定期報告	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
15	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	不承認	中間解析の追加を認めないため。	
16	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。 研究計画書24研究の実施体制の実施医療機関名を修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
17	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。 新規の組入れについて記載した資料を添付してください。	修正後は副委員長による簡便審査とする。
18	変更申請	CRB23-005-1	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
19	変更申請	CRB20-007-1	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	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
20	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	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
21	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：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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
22	変更申請	CRB23-016	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
23	変更申請	CRB21-009	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
24	重大な不適合報告	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	再発防止策について再検討してください。 法改正に沿った書式に修正してください。	

25	新規申請 (継続)	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	研究計画書0.1シェーマの群表示を修正してください。 効果安全性評価委員会に関する手順書を追加してください。 法改正に沿った書式に修正してください。	
26	定期報告 (継続)	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	統一書式5 定期報告の作成日を修正してください。 法改正に沿った書式に修正してください。	修正後は事前確認不要事項による簡便審査とする。

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	統括管理者			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						
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)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	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)	2025/5/2	2025/5/7	承認
CRB23-014	jRCTs031230735	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	簡便審査	変更	委員長が認めた定期報告(統一書式5)等の修正(定期報告は承認済)	2025/5/19	2025/5/19	承認
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	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	簡便審査	変更	委員長が認めた定期報告(別紙様式3)、定期報告(統一書式5)の修正	2025/5/16	2025/5/20	承認
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	簡便審査	変更(継続)	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)	2025/5/21	2025/5/21	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年6月5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	統括管理者	審査区分	CRB審査日	実施計画提出 報告日
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	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	2025年4月28日	2025年4月28日
CRB21-009	JRCTs032210533	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第I/II相試験	神奈川県立こ ども医療セン ター	形成外科	小林 眞司	変更	2024年5月2日	2025年4月25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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2025年1月9日	2025年4月23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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2025年4月3日	2025年4月23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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2025年5月1日	2025年5月1日
CRB20-024	JRCTs031200448	パーキンソン病患者のドーパミン産生神経細胞の減少による線条体AMPA受容体発現密度変化を[11C]K-2によるPETイメージング法で測定することを目的とした探索的試験	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	終了	2025年1月22日	2025年5月1日
CRB24-011	JRCTs031250002	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 附属市民総合 医療センター	内視鏡部	小林 亮介	新規	2025年4月9日	2025年5月2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	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	山本 昌樹	変更	2025年4月3日	2025年5月7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	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	東條 彩子	変更	2025年5月1日	2025年5月12日
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	終了	2025年5月1日	2025年5月16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	国際臨床肝疾患セン ター	小林 貴	終了	2025年5月1日	2025年5月16日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年6月5日報告)

CRB受付番号	jRCT番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	統括管理者	実施計画提出報告日
CRB24-011	jRCTs031250002	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡部	小林 亮介	2025/5/9
CRB18-028	jRCTs031180165	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	2025/5/9
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	2025/5/23