

2025年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年7月3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)、 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)、 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)、 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、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、承認0件、継続3件

(2) 定期報告

8件中、承認7件、継続1件

(3) 変更申請

9件中、承認8件、継続1件

(4) 重大な不適合報告

3件中、承認3件

(5) 終了通知

1件中、承認0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

前回の委員会後に実施された簡便審査が0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

2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

4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8月7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7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	新規申請	CRB25-005	健常者を対象とした [11C] K-2 PET イメージング複数回撮像による脳皮質内AMPA受容体分布の再現性を検討するためのtest-retest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	継続審査	法改正に対応した研究計画書に修正してください。 研究薬概要書を改定してください。	
2	新規申請	CRB25-006	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤と漢方方剤「通導散」の併用療法の検討	神奈川県立 がんセンター	臨床研究所	氷室 秀知	出席委員の全員が 利害関係無し	継続審査	安全性担保の観点から、安全性観察・評価を明確にした 研究計画書への見直しをしてください。	
3	変更申請	CRB24-006	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	血液リウマチ 感染症内科	國本 博義	中島副委員長に利 害関係あり	承認		
4	定期報告	CRB24-006	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	血液リウマチ 感染症内科	國本 博義	中島副委員長に利 害関係あり	承認		
5	変更申請	CRB18-030	ポノプラザン、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	前田委員長に利害 関係あり	承認		
6	定期報告	CRB18-030	ポノプラザン、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	前田委員長に利害 関係あり	承認		
7	変更申請	CRB23-006	ポノプラザン、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	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		
8	変更申請	CRB23-014	リファブチン・シタフロキサシン・ポ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		
9	変更申請	CRB24-003	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
10	定期報告	CRB24-003	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
11	終了通知	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	継続審査	総括報告書 13. 登録数・研究期間 登録期間を記載してください。	
12	変更申請	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値 Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証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	継続審査	法改正に対応した研究計画書に修正してください。	
13	定期報告	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値 Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証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		
14	変更申請	CRB23-010	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	循環器内科	日比 潔	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
15	定期報告	CRB23-010	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	循環器内科	日比 潔	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		

16	変更申請	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
17	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	出席委員の全員が 利害関係無し	継続審査	モニタリング結果は電子媒体による記載にしてください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
18	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		
19	定期報告	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		
20	定期報告	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		
21	重大な 不適合報告	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		
22	重大な 不適合報告	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		
23	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	法改正に対応した研究計画書に修正してください。	
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	承認		

案件なし

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						

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年7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
CRB22-001	jRCTs032220118	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	変更	2025年3月6日	2025年5月28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5月21日	2025年6月12日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年7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
CRB23-005	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	消化器病センター外科	渡邊 純	2025/5/28
CRB22-001	jRCTs032220118	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	2025/5/30
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	2025/6/10
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	消化器内科(肝胆膵)	栗田 裕介	2025/6/16