

# 2025年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年9月4日(木) 16:20~17:15 (会場名: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)、 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)、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)、中澤 栄輔(東京大学)、 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: 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)

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

1件中、承認1件

### (2) 変更申請

7件中、承認7件

### (3) 定期報告

2件中、承認2件

### (4) 疾病等報告

2件中、承認1件、継続1件

### (5) 重大な不適合報告

1件中、承認1件

### (6) 中止通知

1件(意見聴取)

## 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2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

8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

### ・「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」について

厚生労働省医政局からの通達より、「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について(令和7年7月9日発行)」について、連絡があった。今後は新規申請・定期報告に関して「未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート」も審査資料とする旨、共有された。

### ・委員の解嘱について

厚生局から、林委員が一般の立場の者に該当しないとの指摘を受けた。それに伴い、林委員を解嘱することとなった。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2025年10月2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9月4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	変更申請	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		
2	変更申請	CRB18-004	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
3	変更申請	CRB20-014	高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラーート、フェノフィブラー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		
4	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		
5	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	承認		
6	定期報告	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	承認		
7	定期報告	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタビン併用療法の有効性を検討する第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	前田委員長に利害関係あり	承認		
8	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	承認		
9	新規申請 (継続審査)	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	承認		
10	中止通知	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			
11	変更申請	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタビン併用療法の有効性を検討する第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	前田委員長に利害関係あり	承認		

12	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		
13	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピセチブ <del>、</del> 、 <del>単</del> 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	前田委員長に利害関係あり	継続	・ 詳細記載用書式の内容については問題ありませんが、正式な審査資料に該当しないため、継続審査とします。 ・ 退院についての記載を経過に追記してください。	修正後は山口委員による簡便審査とする。
14	疾病等報告	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		

# 【当日資料2】

## 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						
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 真司	事前確認不要事項	変更(継続)	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)	2025/6/26	2025/6/27	承認
CRB23-016	jRCTs031200202	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	事前確認不要事項	変更(継続)	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)	2025/7/30	2025/7/30	承認

# 【当日資料3】

## 実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年9月4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
CRB24-008	jRCTs032240638	透析用カテーテルを用いた低流量体外循環により呼吸性アシドーシスを改善させ得るかの検証的試験	聖マリアンナ医科大学/救命救急センター	聖マリアンナ医科大学/救命救急センター	田北 無門	新規	2025年1月7日	2025年8月12日
CRB19-012	jRCTs031190262	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	変更	2024年5月2日	2025年8月13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	内科学講座	関 順彦	終了	2025年8月7日	2025年8月22日
CRB25-006	jRCTs031250310	未治療進行・再発非小細胞肺癌がん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	がん免疫療法研究開発学部	氷室 秀知	新規	2025年8月7日	2025年8月22日
CRB20-016	jRCTs031200237	末期腎不全に対して透析を施行しているヘルコバクターピロリ感染者に対するボノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聰一郎	変更	2025年8月7日	2025年8月27日
CRB20-008	jRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボノプラザンによるヘル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 聰一郎	変更	2025年8月7日	2025年8月27日
CRB20-005	jRCTs031200128	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘルコバクターピロリ除菌を比較する多施設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 聰一郎	変更	2025年8月7日	2025年8月27日
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	変更	2025年8月7日	2025年8月28日

# 【当日資料4】

## 実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年9月4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
CRB24-004	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	2025/8/5
CRB24-008	jRCTs032240638	透析用カテーテルを用いた低流量体外循環により呼吸性アシドーシスを改善させ得るかの検証的試験	聖マリアンナ医科大学/救命救急センター	聖マリアンナ医科大学/救命救急センター	田北 無門	2025/8/8
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	2025/8/20