

2025年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年10月2日(木) 15:30~16:30 (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)、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) 山口 由衣(皮膚科) 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)、 伊澤 直樹(聖マリアンナ医科大学)、 欠席者 : 禹 哲漢(センター病院呼吸器病センター)、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

3件中、承認3件

(3) 定期報告

4件中、承認4件

(4) 中止通知

1件中、承認1件

(5) 終了通知

1件中、承認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

10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11月6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10月2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	定期報告	CRB20-005	ボノプラザン・高用量アモキシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリ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	前田委員長に利害関係あり	承認		
2	定期報告	CRB21-006	早期胃がん内視鏡治療後患者におけるペルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を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 聰一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
3	変更申請	CRB21-006	早期胃がん内視鏡治療後患者におけるペルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を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 聰一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
4	定期報告	CRB23-007	麻酔導入時のレミマゾラムとレミフェンタニルの薬力学的相互作用 —無作為化試験—	横浜市立大学附属病院	麻酔科	増井 健一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
5	新規申請	CRB25-008	切除術後の早期運動・BCAA含有糖質輸液投与の除脂肪体重減少抑制効果を検証するための ランダム化比較第Ⅲ相試験 (Bflex study)	北里大学	北里大学/ 上部消化管 外科学	比企 直樹	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	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	聖マリアンナ医科大学/ 腫瘍内科	久保田洋平	i伊澤委員に利害関係あり	承認		
7	変更申請	CRB24-005	重症喘息に対するベンラリズマブ12週毎投与への間隔延長の安全性および有効性を検討する多施設第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	金子 猛	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
8	定期報告	CRB24-005	重症喘息に対するベンラリズマブ12週毎投与への間隔延長の安全性および有効性を検討する多施設第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	金子 猛	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
9	終了通知	CRB21-011	PET画像から測定される脳内 AMPA 受容体・GABA 受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討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		
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	消化器病センター外科	諏訪雄亮	出席委員の全員が利害関係無し	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						
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	事前確認不要事項	変更	委員長が認めた(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2025/9/12	2025/9/16	承認
CRB20-014	jRCTs031200280	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	簡便審査	変更	委員長が認めた(臨床研究の実施に重要な影響を与えない研究計画書の変更)	2025/9/19	2025/9/19	承認
CRB21-011	jRCTs031220365	PET画像から測定される脳内 AMPA 受容体・GABA 受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討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	簡便審査	変更	委員長が認めた(臨床研究の実施に重要な影響を与えない研究計画書の変更)	2025/9/19	2025/9/19	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10月2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
CRB20-009	jRCTs031200289	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域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	終了	2025年8月7日	2025年9月2日
CRB20-018	jRCTs031200359	経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患者に対する目標志向型強化多因子 治療の冠動脈ブ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	変更	2025年8月7日	2025年9月4日
CRB20-022	jRCTs031200450	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相単群試験	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	終了	2025年3月6日	2025年9月2日
CRB21-004	jRCTs031210312	高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイド β 蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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/生理学	阿部 弘基	終了	2024年12月5日	2025年9月5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9月4日	2025年9月11日
CRB20-014	jRCTs031200280	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	変更	2025年9月4日	2025年9月13日
CRB20-006	jRCTs031200144	脂質異常症を合併するNASHに対するコレステミドエロビキシバット併用における有効性と安全性をコレステミドプラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験(NECST試験) NECST study	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター/肝胆脾消化器病学	小林 貴	終了	2024年10月3日	2025年9月17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	肝胆脾消化器病教室	三澤 昇	変更	2025年9月4日	2025年9月21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	肝胆脾消化器病教室	三澤 昇	変更	2025年9月4日	2025年9月21日
CRB21-011	jRCTs031220365	PET画像から測定される脳内 AMPA 受容体・GABA 受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討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9月19日	2025年9月24日

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
CRB23-004	jRCTs031230306	COVID-19罹患後に認知後遺症が持続する患者から未承認放射線プローブ[¹¹ C]K-2によるPET画像を取得し脳内AMPA受容体発現密度を先行研究(jRCTs031200083)で得た年齢対照健常者と比較するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	精神科/生理学	永露 毅	終了	2025年2月6日	2025年9月19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10月2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	2025/9/9
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	2025/9/19
CRB23-004	jRCTs031230306	COVID-19罹患後に認知後遺症が持続する患者から未承認放射線プローブ[11C]K-2によるPET画像を取得し脳内AMPA受容体発現密度を先行研究(jRCTs031200083)で得た年齢対照健常者と比較するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	精神科/生理学	永露 毅	2025/9/19