

2025 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025 年 11 月 6 日 (木) 15:35~16:35 (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)、 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) 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

0 件中、承認 0 件

(2) 変更申請

3 件中、承認 2 件 取下げ 1 件

(3) 定期報告

2 件中、承認 2 件

(4) 終了通知

1 件中、承認 1 件

(5) 重大な不適合

3 件中、承認 3 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

3 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

5 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

11 月 17 日開催の臨床研究セミナー「第 1 回 2025 年度 倫理委員向けセミナー」について、周知された。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2025 年 12 月 4 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11月6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	CRB22-002	胃癌に対する胃全摘術後の経口ビタミンB12 製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	心臓血管外科・小児循環器/外科治療学	齋藤 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
2	終了通知	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		
3	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	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	CRB23-001	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	—	—	審議前に取下げ
6	定期報告	CRB21-007	AMPA受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	重大な不適合	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		
8	重大な不適合	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		
9	重大な不適合	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		

【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						
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	疾病等報告 (継続)	委員会の指示に従って対応する修正(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/9/30	2025/9/30	承認
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	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もの)	2025/10/14	2025/10/14	承認
CRB21-006	jRCTs031210319	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	簡便審査	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)	2025/10/14	2025/10/14	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11月6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
CRB21-006	jRCTs031210319	早期胃がん内視鏡治療後患者におけるベルペ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	変更	2025年10月14日	2025年10月14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10月14日	2025年10月15日
CRB24-005	jRCTs031240259	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	変更	2025年8月7日	2025年10月30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11月6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
CRB25-004	jRCTs031250217	ベルペ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 聰一郎	2025/10/8
CRB24-009	jRCTs031240618	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 EVOlocomab 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	2025/10/15
CRB21-007	jRCTs031210314	AMPA受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	2025/10/17
CRB22-008	jRCTs031220714	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	2025/10/22
CRB25-006	jRCTs031250310	未治療進行・再発非小細胞肺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	臨床研究所	氷室 秀知	2025/10/22



2025年度 倫理委員向けセミナー

【当日資料5】



『審議資料から見えてくる 被験者保護のための手がかり』

●日時

2025年

11月17日

12:15-

13:00

倫理委員向け
セミナー

●セミナー内容

IRB等の委員は『審議資料の「何を」「どのように」見ているのか?』を紹介しつつ、改めて被験者保護について一緒に考えたいと思います。

IRBや倫理審査委員会の委員の方だけでなく、治験・臨床研究を実施・支援する側の皆様にも是非お聞きいただけると幸いです。

●講師

一般社団法人

日本臨床試験倫理審査機構
理事長

一法師 兼茂



●主な対象者

研究に関わる全教職員

●Zoomミーティング情報

<https://x.gd/AzKVv>

ミーティングID： 885 7103 0385

パスコード： 715102

★事前のお申込みは不要です★



★ 予定は変更となる可能性があります。最新の情報は、Y-NEXTのホームページ
またはY-NEXT通信（不定期）をご確認ください。

次世代臨床研究センター 教育研修室・臨床研究推進担当

Tel: 045-370-7933 (内線: 3559)

Mail: ynextedu@yokohama-cu.ac.jp

<http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/>

★★【認定】★★
本セミナーは
倫理申請要件
(45分カウント)
対象セミナーです