

# 2025年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年12月4日(木) 15:50~17:30 (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)、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)、辻村 信一 (CX メディカルジャパン) 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)、山口 由衣 (皮膚科) 小倉 健志 (病院ボランティア会ランパス)

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鈴木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、継続1件

### (2) 継続審査

新規申請 2件中、承認1件、取下1件

### (3) 変更申請

7件中、承認5件、継続2件

### (4) 定期報告

5件中、承認4件、継続1件

### (5) 重大な不適合

2件中、承認2件

### (6) 終了通知

2件中、承認2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

6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

6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

なし

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2026年1月8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	新規申請	CRB25-007	前立腺癌患者に対して施行したロボット支援前立腺全摘除術の摘出検体を用いた、アラグリオ術前内服による断端陽性検出の有効性を検討する探索的試験	横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠城	出席委員の全員が利害関係無し	継続	研究計画書の目次記載整備および説明同意文書のヘッダーを修正してください。	
2	新規申請 (継続審査)	CRB25-001	COVID-19罹患後に認知後遺症が持続する患者に対するペランパネル用量漸増投与の安全性を評価するための単施設非盲検非介入群対照試験	横浜市立大学附属病院	精神科	永露 毅	-	延期		
3	定期報告	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・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		
4	変更申請	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	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		
5	定期報告	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	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		
6	終了通知	CRB22-008	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	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		
8	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	承認		
9	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	消化器病センター	渡邊 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
10	定期報告	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	消化器病センター	渡邊 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	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		
12	定期報告	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		
13	終了通知	CRB19-003	精神病ハイリスク症例におけるその後の発病の有無とAMPA受容体密度の関連：[11C]K-2を用いた縦断的PET研究(ARMS)	横浜市立大学附属病院	精神科	永露 毅	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

14	新規申請 (継続審査)	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	承認		
15	変更申請	CRB20-010	潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵) /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	変更依頼書の変更後登録期間を修正	
16	定期報告	CRB20-010	潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵) /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	統一書式5の記載整備	
17	変更申請	CRB20-014	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続	変更依頼書の不要なチェック削除	
18	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		
19	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		

# 【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						
CRB20-011	jRCTs031200235	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレスチラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベルランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	田村 繁樹	事前確認不要事項	変更	総括報告書、終了届書の変更 (その他委員長が認めた事項)	2025/11/14	2025/11/14	承認
CRB20-011	jRCTs031200235	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレスチラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベルランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	田村 繁樹	事前確認不要事項	変更	総括報告書、終了届書の変更 (その他委員長が認めた事項)	2025/11/25	2025/11/25	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12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
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	終了	2025年10月2日	2025年11月4日
CRB23-016	JRCTs031230684	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	変更	2025年7月30日	2025年11月10日
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 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	変更	2025年11月6日	2025年11月12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11月6日	2025年11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	終了	2025年11月6日	2025年11月13日
CRB22-005	JRCTs031230259	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	変更	2025年9月4日	2025年11月14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12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
CRB24-005	jRCTs031240259	重症喘息に対するベンラリズムマブ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	2025/11/4
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	2025/11/13
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	2025/11/14
CRB22-002	jRCTs031220328	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 綾	2025/11/18
CRB25-006	jRCTs031250310	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	2025/11/18
CRB20-011	jRCTs031200235	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレステラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベルランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	田村 繁樹	2025/11/20