

# 2025年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026年1月8日(木) 15:40~17:15 (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)、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)、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)、小倉 健志(院内ボランティア)、 辻村 信一(メディカルライター)、中澤 栄輔(東京大学)、篠崎 智大(東京大学)、 伊澤 直樹(聖マリアンナ医科大学)

今回の進行役は前田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

1件(継続1件)

### (2) 変更申請

5件(承認5件)

### (3) 定期報告

4件(承認4件)

### (4) 重大な不適合

4件(承認4件)

### (5) 終了通知

1件(承認1件)

### (6) 継続審査

1件(承認1件: 新規申請)

## 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5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

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

- 臨床研究セミナー開催案内(東京科学大学 八百野講師)を事務局より連絡された。
- 次年度CRB委員の継続可否について、事務局より確認依頼をされた。
- 次年度CRB開催日は、毎月第一木曜日に開催することを事務局より連絡された。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2026年2月5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（2026年1月8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	CRB25-009	更年期女性における脳内AMPA受容体密度を評価するため、放射線プローブ [ <sup>11</sup> C] K-2によるPET画像を取得し、更年期関連症状との関連を探索的に検討する試験	横浜市立大学附属病院	産婦人科	波多野 真依	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・偶発的な所見について説明・同意文書に記載し、研究計画書との整合性が取れるよう修正してください。 ・新規審査依頼書の「補償の概要」および「疾病等が発生した場合の手順書」にチェックを入れてください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
2	終了通知	CRB18-031	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
3	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		
4	変更申請	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 綾	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
5	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		
6	変更申請	CRB19-009	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-(J-SMARC)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	定期報告	CRB20-016	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリ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 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
8	変更申請	CRB20-017	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	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		
9	定期報告	CRB20-017	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	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		
10	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	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		

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		
13	定期報告	CRB20-011	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	定期報告	CRB20-011	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
15	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		
16	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						
CRB25-008	jRCTs031250562	胃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	上部消化管科学	比企 直樹	簡便審査	変更(継続)	実施計画の変更(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2025/12/3	2025/12/5	承認
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	事前確認不要事項	新規(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)	2025/12/10	2025/12/10	承認
CRB20-014	jRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するベマフィブラート、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	事前確認不要事項	変更(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)	2025/12/10	2025/12/10	承認
CRB20-010	jRCTs031200163	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	事前確認不要事項	変更(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)	2025/12/19	2025/12/19	承認
CRB20-010	jRCTs031200163	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	事前確認不要事項	定期(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)	2025/12/19	2025/12/19	承認

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
CRB23-010	jRCTs032240139	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	変更	2025年12月4日	2025年12月10日
CRB19-003	jRCTs031190151	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	終了	2025年12月4日	2025年12月10日
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するボノブラザン、クラリスロマイシン、メロニダゾール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	変更	2025年12月4日	2025年12月12日
CRB23-011	jRCTs031240051	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	変更	2025年12月4日	2025年12月12日
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	終了	2025年12月4日	2025年12月24日
CRB25-008	jRCTs031250562	胃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	上部消化管科学	比企 直樹	新規	2025年12月5日	2025年12月10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)(2026年1月8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
CRB23-010	jRCTs032240139	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	2025/12/11
CRB23-011	jRCTs031240051	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	2025/12/15
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	2025/12/15