

2025年度 第11回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年2月5日(木) 15:50~16:15 (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)、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) 欠席 : 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) 変更申請

1件 (承認1件)

(2) 定期報告

1件 (承認1件)

(3) 終了通知

1件 (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1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

12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

(1) 次年度開催日程について

来年度 CRB 開催日程について事務局より連絡された。

(2) CRB 申請者 出欠の要否について

これまで全審議案件について申請者の出席を求めていたが、昨年度の CRB 質向上プログラム実施[※]の際に指摘された申請者出席の見直しについて、事務局から「CRB 申請者 出欠の要否一覧 (案)」が提示された。本委員会で同意が得られたため、次年度から変更することとした。

※CRB 質向上プログラム (参照: 厚生労働省通知「臨床研究総合促進事業の実施について」)

令和6年11月 臨床研究中核病院である慶應義塾大学附属病院のレビューを受けた際、CRB 当日に出席する説明者の要否について改善するよう指摘があった。

5 次回の開催日程

次回開催日は2026年3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2月5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				
3	定期報告	CRB21-009	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 眞司	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
5	終了通知	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	承認		
6	変更申請	CRB25-006	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 がん免疫療 法研究開発 学部	氷室 秀知	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						
	JRCTs031250654	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[¹¹ C]K-21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	生理学	波多野 真依	簡便審査	新規申請 (継続審査)	委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2026/1/15	2026/1/15	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年2月5日報告)特研書式6

【当日資料3】

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
CRB25-007	jRCTs031250607	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	新規	2025年12月10日	2026年1月6日
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	変更	2026年12月19日	2026年1月6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	2026年1月8日	2026年1月14日
CRB19-009	jRCTs031190238	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 シタグリブ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	変更	2026年1月8日	2026年1月14日
CRB25-005	jRCTs031250631	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	阿部 弘基	新規	2025年12月4日	2026年1月15日
CRB18-031	jRCTs031190059	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	終了	2026年1月8日	2026年1月15日
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	終了	2026年1月8日	2026年1月20日
CRB25-009	jRCTs031250654	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[11C]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	生理学	波多野 真依	新規	2026年1月15日	2026年1月19日
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	変更	2026年1月8日	2026年1月20日
CRB20-017	jRCTs031200239	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、ポヌプラザン、クラリスロマイシン、メ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	変更	2026年1月8日	2026年1月21日
CRB25-002	jRCTs032250617	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科	菊地 尚久	新規	2025年9月4日	2026年1月22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	肝胆膵消化器病教室	三沢 昇	変更	2025年12月4日	2026年1月29日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年2月5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	2026/1/14
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	2026/1/21
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	2026/1/26