

2025年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026年3月5日(木) 16:45~18:30 (会場名: 第一会議室)
出席者:	<出席委員> 附属病院: 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)、 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) 伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学) 欠席 : 前田 慎 (委員長/消化器内科)、山口 由衣 (皮膚科)、篠崎 智大 (東京大学)

今回の進行役は中島副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

11件 (承認9件、継続2件)

(2) 定期報告

5件 (承認5件)

(3) 重大な不適合報告

3件 (継続3件)

(4) 終了通知

5件 (承認5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

2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

5 次回の開催日程

次回開催日は2026年4月2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3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	委員の欠	審査結果通知書作成時の注意事項
				所属	担当科等	氏名						
1	変更申請	CRB24-008	透析用カテーテルを用いた低流量体外循環により呼吸性アシドーシスを改善させ得るかの検証的試験	聖マリアナ医科大学/救命救急センター	聖マリアナ医科大学/救命救急センター	田北 無門	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎	
2	定期報告	CRB24-008	透析用カテーテルを用いた低流量体外循環により呼吸性アシドーシスを改善させ得るかの検証的試験	聖マリアナ医科大学/救命救急センター	聖マリアナ医科大学/救命救急センター	田北 無門	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎	
3	変更申請	CRB24-007	手術療法、化学放射線療法、内視鏡治療などが実施困難もしくは標準治療を拒否しているcT1,T2食道癌に対する光線力学療法（PDT）の有効性と安全性を検討する第II相試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病	日暮 琢磨	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
4	定期報告	CRB24-007	手術療法、化学放射線療法、内視鏡治療などが実施困難もしくは標準治療を拒否しているcT1,T2食道癌に対する光線力学療法（PDT）の有効性と安全性を検討する第II相試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病	日暮 琢磨	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
5	終了通知	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	下部消化管外科	渡邊 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
6	変更申請	CRB18-017	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			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
7	終了通知	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			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
8	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	齋藤 綾	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎	
9	終了通知	CRB23-016	重症患者におけるベクテ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	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎 ×伊澤	
10	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ベ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			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
11	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	承認			×前田×山口×篠崎	
12	定期報告	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	承認			×前田×山口×篠崎	
13	終了通知	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	承認			×前田×山口×篠崎	
14	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	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	継続	研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反管理で包括的な記載ではなく其々の企業を明記してください。	修正後は副委員長による簡便審査とする。	×前田×山口×篠崎	
15	定期報告	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	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			×前田×山口×篠崎	
16	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軽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			×前田×山口×篠崎	
17	変更申請	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
18	定期報告	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	出席委員の全員が利害関係無し	承認			×前田×山口×篠崎 ×中澤	
19	変更申請	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	継続	研究計画書の「研究代表医師」という文言は「統括管理者」に修正してください。	修正後は、事前確認不要事項による簡便審査とする。	×前田×山口×篠崎	
20	終了通知	CRB23-007	麻酔導入時のレミ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			×前田×山口×篠崎	
21	変更申請	CRB24-005	重症喘息に対するベンラリズムブ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			×前田×山口×篠崎	
22	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ベ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	継続	3症例分を1報告としてまとめ、各症例の時系列が明確に分かるよう記載してください。	修正後は委員会審査による審査とする。	×前田×山口×篠崎 ×中澤	取下げ
23	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ベ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	継続	3症例分を1報告としてまとめ、各症例の時系列が明確に分かるよう記載してください。	修正後は委員会審査による審査とする。	×前田×山口×篠崎 ×中澤	本審査
24	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ベ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	継続	3症例分を1報告としてまとめ、各症例の時系列が明確に分かるよう記載してください。	修正後は委員会審査による審査とする。	×前田×山口×篠崎 ×中澤	取下げ

【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						
CB25-001	jRCTs031250725	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単群試験	横浜市立大学附属病院	精神科	永露 毅	簡便審査	新規申請	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)	2026/2/4	2026/2/4	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ー多施設共同、オープン試験ー	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	終了通知	委員長が認めた終了通知(総括報告書、終了届書)等の修正	2026/2/19	2026/2/20	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年3月5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
CRB25-006	jRCTs031250310	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	変更	2026年2月5日	2026年2月12日
CRB25-001	jRCTs031250725	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単群試験	横浜市立大学 附属病院	精神科	永露 毅	新規	2026年1月8日	2026年2月12日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年3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
CRB20-007-1	jRCTs032200155	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	2026/2/3
CRB25-003	jRCTs031250216	ポノプラザン・アモキシシリン・リファブチン3剤治療とポノプラザン・アモキシシリン・シタフロキサシン3剤治療でのヘリコバクターピロリ救済除菌治療を比較する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 聡一郎	2026/2/5
CRB23-007	jRCTs031230301	麻酔導入時のレミ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	2026/2/5
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患者に対する目標志向型強化多因子治療の冠動脈プ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	2026/2/9
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	2026/2/10
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[¹¹ 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	生理学	波多野 真依	2026/2/10