

# 2026年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026年4月2日(木) 15:45~18:15 (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)、 島田 朋子(看護部)、山口 由衣(皮膚科)、禹 哲漢(呼吸器外科) WEB 会議: 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)、篠崎 智大(東京大学)、 松川 紀代(がん患者団体支援機構) 欠席 : 上杉 奈々(獨協医科大学)

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

10件(承認10件)

### (2) 定期報告

6件(承認6件)

### (3) 疾病等報告

2件(承認1件、継続1件)

### (4) 重大な不適合報告

2件(承認2件)

### (5) 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

9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

9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) jRCTシステムの不具合について

法改正後、jRCTシステムに追加された項目「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」について、システム不具合が発生している旨、事務局より報告された。対応方法は資料のとおりとした(「jRCTシステムの不具合について」参照)。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2026年5月7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4月3日開催）

No	申請種類	整理番号	研究課題名	研究責任（代表）医師			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	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
2	終了通知	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
3	変更申請	CRB22-001	股関節手術後患者におけるX線動画像による肺塞栓の検出能を評価する単施設単群介入研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	宮武 和馬	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
4	変更申請	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	医学部生理学	波多野 真依	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
5	変更申請	CRB20-018	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
6	定期報告	CRB20-018	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
7	変更申請	CRB23-008	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	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		
8	定期報告	CRB23-008	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	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		
9	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		
10	定期報告	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		
11	変更申請	CRB25-008	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	北里大学/上部消化管外科学	比企 直樹	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
12	変更申請	CRB23-009	両側高度感音難聴かつ人工内耳手術適応成人を対象として手術前後における[ <sup>11</sup> C]K-2PETイメージング施行し脳内AMPA受容体発現分布変化量を測定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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		

13	定期報告	CRB23-009	両側高度感音難聴かつ人工内耳手術適応成人を対象として手術前後における[11C]K-2PETイメージング施行し脳内AMPA受容体発現分布変化量を測定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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	変更申請	CRB20-005	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設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	前田委員長に利害関係あり	承認		
15	変更申請	CRB22-006	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	諏訪 雄亮	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
16	定期報告	CRB23-014	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	前田委員長に利害関係あり	承認		
17	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		
18	疾病等報告	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	聖マリアンナ医科大学/救命救急センター	聖マリアンナ医科大学/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	jRCT等に公表する際、有害事象についても適切に公表すること。	極めて切迫した状況下で実施された試験であり、本合併症の発生経験は有意義であるとの意見があった。 今回得られた知見は、今後の安全管理や試験運用に活かされる重要な情報と考えられる。
19	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		
20	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		
21	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピセチブ <del>（試験）</del> 単剤療法の第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	前田委員長に利害関係あり	継続	追加の検討や本事象の続報を必要とすると判断したため。 再投与後の経緯、転帰、対応について第2報を提出してください。 また、7症例のうち2症例でGrade3の事象が発生しており、研究計画書および説明同意文書の変更が必要と思われます。体制が整うまで新規研究対象者の組入れは行わないでください。	迅速かつ丁寧であり、全体として適切な対応。 「great」の綴り修正 有害事象：7例中2例がGrade 3を考えるとPRT,ICF改訂まで新規組入れ中止 県外からの患者さんの安全性確保の必要性 体制整備の強化 皮膚科の関与（分担医師へ追加、発症しやすい時期に定期介入など） 2例の重篤な皮膚症例がある事を記載し、発疹等の症状出現時は速やかに連絡する旨を明記

## 【当日資料2】

### 2026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						
CRB24-009	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	簡便審査	変更申請 (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)	2026/3/17	2026/3/17	承認
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	事前確認 不要事項	変更申請 (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)	2026/3/17	2026/3/17	承認

## 実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年4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
CRB20-014	jRCTs031200280	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	終了	2026年2月19日	2026年3月5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3月5日	2026年3月11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	終了	2026年3月5日	2026年3月11日
CRB24-008	jRCTs031220504	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	聖マリアンナ医 科大学/救命救 急センター	聖マリアンナ医科大 学/救命救急センター	田北 無門	変更	2026年3月5日	2026年3月14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	三澤 昇	終了	2026年3月5日	2026年3月14日
CRB18-017	jRCTs031180253	アスピリンにメホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Focil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	変更	2026年3月5日	2026年3月16日
CRB22-002	jRCTs031220328	胃癌に対する胃全摘術後の経ロピタミン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3月5日	2026年3月18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下効果を検討する第Ⅱ相試験(SYNERGI Study)	横浜市立大学 附属病院	消化器・腫瘍外科	澤田 雄	変更	2026年3月5日	2026年3月25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	終了	2026年3月5日	2026年3月25日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年4月2日報告)

【当日資料4】

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	2026/3/3
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	三澤 昇	2026/3/3
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	2026/3/12
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	2026/3/17
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	齋藤 綾	2026/3/18
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	がん免疫療法研究開発学部	氷室 秀知	2026/3/24
CRB23-015	JRCTs031230736	小児・AYA世代に発生する悪性腫瘍の胸膜播種に対する、播種巣切除時に併施する温熱化学療法に関する第I相試験	神奈川県立こども医療センター	小児がんセンター	北河 徳彦	2026/3/23
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/生理学	永露 毅	2026/3/23
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	澤田 雄	2026/3/25