

2026年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026年5月7日(木) 15:50~17:20 (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)、禹 哲漢(呼吸器外科)、島田 朋子(看護部) WEB会議: 篠崎 智大(東京大学)、伊澤 直樹(聖マリアンナ医科大学)、松井 菜採(弁護士)、 上杉 奈々(獨協医科大学)、中澤 栄輔(東京大学)、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)、松川 紀代(がん患者団体支援機構) 欠席 :

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

6件(承認4件、継続2件)

(2) 定期報告

5件(承認5件)

(3) 疾病等報告

5件(承認5件)

(4) 継続審査

疾病等報告1件(承認1件)

(5) 該当性判断

1件(該当しない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11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

15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

5 次回の開催日程

次回開催日は2026年6月4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5月7日開催）

No	申請種類	整理番号	研究課題名	統括管理者 (該当性判断のみ確認依頼者)			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	変更申請	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
2	定期報告	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	立石 健祐	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
3	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		
4	変更申請	CRB23-015	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の安全性に関する第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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
5	定期報告	CRB23-015	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の安全性に関する第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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
6	定期報告	CRB18-017	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸 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		

7	変更申請	CRB24-001	急性膿胸・複雑性肺炎随伴性胸水患者に対する炭酸水素ナトリウム胸腔内投与の有効性を検討する介入研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター 内科	山本 昌樹	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
8	定期報告	CRB23-013	AMPA受容体密度に基づき心のレジリエンス獲得に資する脳領域を同定する[11C]K-2を用いた探索的試験	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
9	変更申請	CRB25-006	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	継続	研究計画書変更対比表 別添①②を提出してください。	
10	変更申請	CRB20-019	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	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	モニタリング手順書のヘッダーの版数を、表紙の版数と統一してください。	
11	定期報告	CRB20-019	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	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	承認		
12	疾病等報告 (継続審査)	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第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	承認		
13	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第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	承認		

14	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第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	承認		
15	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第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	承認		
16	疾病等報告	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		
17	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第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	承認	本試験の疾病等報告について、全例をPMDA報告（通知別紙様式2-1）願います。報告の際は、バックグラウンドとして免疫チェックポイント阻害薬使用である旨も併せて記載してください。	
18	該当性判断	CRB該-26-1	虚弱高齢者の運動指導において蛋白補助食の併用が骨格筋量と身体機能に与える影響	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科学	中村 健	出席委員の全員が利害関係無し	該当しない	有効性の評価を目的とした試験ではなく、補助的に使用されるものであり、疾病の治療・改善を目的とするものではないため。 当該食品の無償提供に関しては、研究計画書、利益相反委員会等で利益相反管理が適切に実施されていることを前提に、特定臨床研究には該当しないと判断いたします。	

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						
CRB18-030	jRCTs031190031	ポノブラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/9	2026/4/9	承認
CRB20-008	jRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノブ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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するポノブラザン、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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB20-016	jRCTs031200237	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ポノブラザン・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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
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、ポノブラザン、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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB21-006	jRCTs031210319	早期胃がん内視鏡治療後患者におけるベルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を評価する探索的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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB23-006	jRCTs031230207	ポノブラザン、メロニダゾール、シタフロキサシンでの胃細菌叢除菌による胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB23-014	jRCTs031230735	リファブチン・シタフロキサシン・ポノブ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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB25-003	jRCTs031250216	ポノブラザン・アモキシシリン・リファブチン3剤治療とポノブラザン・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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/16	2026/4/16	承認
CRB25-004	jRCTs031250216	ベルベリンの胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的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	事前確認不要事項	変更申請	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変更)	2026/4/15	2026/4/15	承認
CRB23-009	jRCTs031230617	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]JK-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	事前確認不要事項	変更申請	研究計画書の変更(内容の変更を伴わない誤記修正)	2026/4/28	2026/4/28	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年5月7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
CRB18-028	jRCTs031180165	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するバ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	終了	2026年4月2日	2026年4月16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4月2日	2026年4月8日
CRB20-003	jRCTs031200202	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	変更	2026年3月5日	2026年4月9日
CRB20-005	jRCTs031200128	ボノブラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノブラザン・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	変更	2026年4月2日	2026年4月14日
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	変更	2026年3月17日	2026年4月13日
CRB22-001	jRCTs032220118	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	変更	2026年4月2日	2026年4月13日
CRB22-006	jRCTs031230018	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	消化器病センター外 科	諏訪 雄亮	変更	2026年4月2日	2026年4月8日
CRB23-001	jRCTs031230404	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	終了	2026年3月5日	2026年3月30日
CRB23-007	jRCTs031230301	麻酔導入時のレミゾラムとレミフェタニルの薬学的相互作用 -無作為化試験 -	横浜市立大学 附属病院	麻酔科	増井 健一	終了	2026年3月5日	2026年4月7日
CRB23-008	jRCTs031230630	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	聖マリアンナ医科大 学/腫瘍内科	久保田 洋平	変更	2026年4月2日	2026年4月8日
CRB23-009	jRCTs031230617	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	変更	2026年4月2日	2026年4月23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	変更	2026年4月2日	2026年4月8日

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
CRB24-005	jRCTs031240259	重症喘息に対するベンラリズマブ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	小林 信明	変更	2026年3月5日	2026年4月1日
CRB24-007	jRCTs032240616	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 膵消化器病学センタ -	日暮 琢磨	変更	2026年3月5日	2026年4月20日
CRB24-009	jRCTs031230617	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	2026年3月17日	2026年3月31日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年5月7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
CRB18-028	jRCTs031180165	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	2026年2月28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	2026年4月8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	2026年4月8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	上部消化管外科学	比企 直樹	2026年4月8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年4月9日
CRB18-030	jRCTs031190031	ポンプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2026年4月16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	2026年4月20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	2026年4月21日
CRB24-002	jRCTs031240098	レミゾラム麻酔における覚醒濃度予測のための探索的薬力学試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 彩子	2026年4月21日