

2026年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026年6月4日(木) 15:15~16:30 (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)、 WEB 会議: 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)、 松川 紀代 (がん患者団体支援機構) 欠席 : 島田 朋子 (看護部)、篠崎 智大 (東京大学) ※事前確認有、辻村 信一 (メディカルライター)

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

5件 (承認5件)

(2) 定期報告

7件 (承認7件)

(3) 疾病等報告

1件 (継続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

5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

5 次回の開催日程

次回開催日は2026年7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6月4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	定期報告	CRB24-011	食道運動機能障害患者の食道癌発生予防における経口内視鏡的筋層切開術・ニフェジピン併用の有効性を検討する非盲検非対照探索的試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	内視鏡部	小林 亮介	前田委員長に利害 関係あり	承認		
2	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
3	定期報告	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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
4	定期報告	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	小澤 真由美	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
5	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		
6	変更申請	CRB21-013	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯 正歯科	岩井 俊憲	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
7	定期報告	CRB21-013	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	横浜市立大学 附属病院	歯科・口腔外科・矯 正歯科	岩井 俊憲	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
8	定期報告	CRB24-002	レミマ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	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
9	定期報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカビセチブ併用療法第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		
10	定期報告	CRB21-002 (非)	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	横浜市立大学 附属病院	小児科	田野島 玲大	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
11	変更申請	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		
12	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	水室 秀知	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		

13	疾病等報告	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	<ul style="list-style-type: none"> ・新規組入れを一時中止すること。 ・現在実施中の研究対象者については、対象者の利益を損なう可能性があるため研究の継続を認めるが、心不全の兆候の有無について継続的に精査をするとともに、必要に応じて最善の治療を講じること。 ・同様の疾病が生じた際の対応について実施機関として必要な体制を整備すること。 ・当該医薬品に関する情報について投与期間を確認し、経過の記載に追記し、第3報として提出すること。 ・研究実施中に死亡例が発生した旨を説明文書・同意文書に記載のうえ改訂し、研究対象者への適切な情報提供を行うこと。 	修正後は委員会審議による審査とする。
----	-------	-----------	--	-------------	-------------------	-------	----------------	----	--	--------------------

【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						
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	臨床研究所がん免疫療法研究開発学部	氷室 秀知	事前確認不要事項	変更申請	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）	2026/5/12	2026/5/12	
CRB20-019	jRCTs032200447	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	事前確認不要事項	変更申請	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）	2026/5/18	2026/5/18	

実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年6月4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
CRB20-003	jRCTs031230617	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	2025年7月22日	2026年4月30日
CRB24-004	jRCTs031230617	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5月11日	2026年5月12日
CRB20-018	jRCTs031230617	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ブラン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	変更	2026年4月8日	2026年5月18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 がん免疫療法研究開発学部	氷室 秀知	変更	2026年5月12日	2026年5月18日
CRB20-019	jRCTs031230617	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	変更	2026年5月18日	2026年5月27日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年6月4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
CRB21-013	JRCTs031220038	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	2026年5月1日
CRB24-012	JRCTs031250049	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	横浜市立大学市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	2026年5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	2026年5月8日