

2026 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026 年 7 月 2 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 45 (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)、 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 : 島田 朋子 (看護部)、篠崎 智大 (東京大学)

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

8 件 (承認 7 件、継続 1 件)

(2) 定期報告

8 件 (承認 8 件)

(3) 疾病等報告

1 件 (継続 1 件)

(4) 該当性判断

1 件 (特定臨床研究から除外される臨床研究に該当する 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

3 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 次回開催日程

次回開催日は 2026 年 8 月 6 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7月2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	変更申請	CRB24-006	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダブロデュスタットの有効性・安全性を探索する単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液リウマチ感染症 内科	國本 博義	中島副委員長に利害関係あり	承認		
2	定期報告	CRB24-006	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダブロデュスタットの有効性・安全性を探索する単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液リウマチ感染症 内科	國本 博義	中島副委員長に利害関係あり	承認		
3	定期報告	CRB23-002	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性・安全性の検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	渡邊 友也	山口委員に利害関係あり	承認		
4	変更申請	CRB25-001	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非介入群対照試験	横浜市立大学 附属病院	精神科	永露 毅	出席委員の全員が利害関係無し	継続	利益相反管理に統計解析責任者の情報が記載されていません。 利益相反様式Eを再提出してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
5	変更申請	CRB24-003	外来心不全患者に対するトルバプタンの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センター内 科	岡田 興造	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	定期報告	CRB24-003	外来心不全患者に対するトルバプタンの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センター内 科	岡田 興造	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	変更申請	CRB23-010	スコアリングバルーンと薬剤コーティングバルーンを併用した急性冠症候群のステントレス治療戦略に関する前向き単群介入研究	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		
8	定期報告	CRB23-010	スコアリングバルーンと薬剤コーティングバルーンを併用した急性冠症候群のステントレス治療戦略に関する前向き単群介入研究	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		
9	変更申請	CRB18-030	ボノプラザン、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	前田委員長に利害関係あり	承認		
10	定期報告	CRB18-030	ボノプラザン、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	前田委員長に利害関係あり	承認		
11	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		
12	定期報告	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		
13	定期報告	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		

14	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		
15	定期報告	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	承認		
16	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/外科治療学	吉川 貴己	出席委員の全員が 利害関係無し	承認		
17	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	委員会での指摘事項を反映した研究計画書等の変更申請を行うこと。 なお、当該変更申請の内容がJRCTに公開されるまでは、新規組み入れの中止を継続すること。	修正後は委員長による簡便審査とする。
-	該当性判断	CRB該-26-2	胃 GIST に対する局所切除におけるマルチポート腹腔鏡下アプローチに対し、シングルポート Da Vinci SP によるアプローチ法の術後疼痛における優越性を検証するランダム化第 III 相比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化管外科学	吉川 貴己	出席委員の全員が 利害関係無し	該当する		特定臨床研究に該当しない臨床研究（臨床研究法第4条の努力義務の対象となる臨床研究）として実施することについては、差し支えありません。

【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						
CRB24-002	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	簡便審査	変更申請	委員長が認めた定期報告(別紙様式3)等の修正(定期報告は承認済)	2026/6/22	2026/6/22	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年7月2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
CRB25-008	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	変更	2026年6月4日	2026年6月9日
CRB24-001	jRCTs031240093	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	山本 昌樹	変更	2026年5月7日	2026年6月9日
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的安全性に関する第Ⅰ相試験	神奈川県立こ ども医療セン ター	外科	北河 徳彦	変更	2026年5月7日	2026年6月11日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年7月2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年6月2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6月22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年6月23日