

2026 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026 年 8 月 6 日 (木) 15 : 50 ~ 17 : 10 (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)、 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 : 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 : 中島 秀明 (副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、篠崎 智大 (東京大学) ※意見書あり、

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山口委員が進行を担当した。
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) 新規申請

1 件 (継続 1 件)

(2) 変更申請

5 件 (承認 4 件、継続 1 件)

(3) 終了通知

1 件 (承認 1 件)

(4) 重大な不適合報告

2 件 (承認 2 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 3 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

7 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 9 月 3 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8月6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	技術専門員	審査結果	承認以外の理由	備考
				所属	担当科等	氏名					
1	新規申請	CRB26-003	帝王切開術中の嘔気・嘔吐に対するフルピプロフェンの 予防効果：多施設共同ランダム化二重盲検比較試験	北里大学	北里大学/医学部 麻酔科	日向 俊輔	出席委員の全員が 利害関係無し	横浜市立大 学附属市民 総合医療セ ンター 総合周産期 母子医療セ ンター 青木 茂	承認	・説明・同意文書に、吐き気の症状に対するケアに関する説明を追記すること。 ・研究費を用いてフルピプロフェンを使用する場合は、臨床研究賠償責任保険への加入について検討すること。加入しない場合は、対応を明記すること。	修正後は委員会審議による審査とする。
2	変更申請	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するボノブラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール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	前田委員長に利害 関係あり		承認		
3	変更申請	CRB20-017	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、ボノブラザン、クラリスロマイシン、メトロニダ 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	前田委員長に利害 関係あり		承認		
4	変更申請	CRB20-005	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	前田委員長に利害 関係あり		継続	説明・同意文書について、診療報酬改定に伴い、費用に 関する記載を修正すること。	修正後は山口委員による簡便審査とする。
5	終了通知	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		
6	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		
7	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		承認		
8	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		
9	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		

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【当日資料2】

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						
CRB24-006	jRCTs031240080	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダプ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	事前確認 不要事項不要事項	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記載整備)	2026/7/6	2026/7/6	承認
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	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)	2026/7/29	2026/7/30	承認
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	簡便審査	疾病等報告 (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)	2026/7/7	2026/7/8	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2026年8月6日報告)特研書式6

【当日資料3】

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
CRB24-004	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7月2日	2026年7月7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	消化管外科	吉川 貴己	変更	2026年7月2日	2026年7月9日
CRB24-006	jRCTs031240080	低リスク骨髓異形成症候群患者を対象としたダプ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	変更	2026年7月2日	2026年7月13日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年8月6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
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年6月30日
CRB23-005-1	jRCTs032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	2026年6月30日
CRB20-025	jRCTs031200438	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	2026年7月9日
CRB25-004	jRCTs031250217	ベルペ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	2026年7月9日
CRB24-006	jRCTs031240080	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	2026年7月16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	2026年7月27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7月28日