2026 年度　第６回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2026 年９月３日（木）16：45～19：15 （会場名：第一会議室）
出席者:	＜出席委員＞ 附属病院：前田　愼（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：伊澤　直樹（聖マリアンナ医科大学）、篠崎　智大（東京大学） 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）、 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　　：小倉　健志（院内ボランティア）

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) 新規申請

５件（承認４件、継続１件）

(2) 変更申請

９件（承認８件、継続１件）

(3) 定期報告

５件（承認５件）

(4) 終了通知

３件（承認３件）

(5) 継続審査

・新規申請

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件であったことを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を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を事務局より報告された。

４　その他

９月９日開催予定「臨床研究セミナー（委員向け）」（講師：上杉委員）について、事務局より情報共有を行った。

５　次回の開催日程

次回開催日は 2026 年 10 月１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9月3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	CRB26-004	CIN患者に対するインナージェル投与による膣マイクロバイオーム変化がCIN改善に及ぼす影響を検討する探索的単アーム介入試験 Exploratory single-arm interventional study evaluating the impact of vaginal microbiome changes induced by intravaginal gel on regression of cervical intraepithelial neoplasia： VAGEL-study	横浜市立大学附属病院	産婦人科	愛知 正裕	出席委員の全員が利害関係無し	技術専門員１	継続	・インナージェルの効果、成分および含有量等の製品情報について追記すること。 ・修正後の問診票に差替えること。	修正後は、委員長による簡便審査とする。
2	新規申請	CRB26-005	Non Helicobacrer pylori Helicobacterに対するボノプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンでの除菌治療の有効性を評価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	技術専門員２	承認		
3	新規申請	CRB26-006	ボノプラザン、メトロニダゾール、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	技術専門員３	承認		
4	変更申請	CRB20-003	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	出席委員の全員が利害関係無し		承認		
5	変更申請	CRB23-006	ボノプラザン、メトロニダゾール、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	前田委員長に利害関係あり		承認		
6	定期報告	CRB23-006	ボノプラザン、メトロニダゾール、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	前田委員長に利害関係あり		承認		
7	変更申請	CRB25-003	ボノプラザン・アモキシシリン・リファブチン３剤治療とボノプラザン・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	前田委員長に利害関係あり		承認		
8	定期報告	CRB25-003	ボノプラザン・アモキシシリン・リファブチン３剤治療とボノプラザン・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	前田委員長に利害関係あり		承認		
9	変更申請	CRB25-004	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	前田委員長に利害関係あり		承認		

10	定期報告	CRB25-004	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	前田委員長に利害関係あり		承認		
11	変更申請	CRB24-005	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	出席委員の全員が利害関係無し		継続	審査資料に不要な資料が含まれているため、削除すること。	削除後は事前確認不要事項による簡便審査とする。
12	終了通知	CRB21-007	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	宮﨑 智之	出席委員の全員が利害関係無し		承認		
13	変更申請	CRB23-005-1	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	渡邉 純	出席委員の全員が利害関係無し		承認		
14	定期報告	CRB23-005-1	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	渡邉 純	出席委員の全員が利害関係無し		承認		
15	終了通知	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		
16	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		
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	終了通知	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		
19	変更申請	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ，ゲムシタビン併用療法の有効性を検討 する第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		
20	定期報告	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ，ゲムシタビン併用療法の有効性を検討 する第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		

21	新規申請	CRB26-001	ボノプラザン、ミノサイクリン、シタフロキサシ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	技術専門員4	承認		
22	新規申請	CRB26-002	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン・クラリスロマイシン・メトロニダゾールとボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシンでの個別化除菌治療の有効性を評価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	技術専門員5	承認		
23	新規申請（継続審査）	CRB26-003	帝王切開術中の嘔気・嘔吐に対するフルルビ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	技術専門員6	承認		

【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						
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	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変更)	2026/8/5	2026/8/5	承認
CRB20-005	jRCTs031200128	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	簡便審査	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）	2026/8/12	2026/8/13	承認

【当日資料3】

実施計画等の提出に関する通知一覧（2026年9月3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8月6日	2026年8月12日
CRB25-006	jRCTs031250310	進行・再発非小細胞肺がん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8月6日	2026年8月12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	終了	2026年8月6日	2026年8月24日
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、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	変更	2026年8月6日	2026年8月26日
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、ボノプラザン、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	変更	2026年8月6日	2026年8月26日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2026年9月3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
CRB24-005	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	2026/7/23
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、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	2026/8/26
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、ボノプラザン、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	2026/8/26