

2020年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年7月2日(木) 16:10~17:20 (会場名: 附属病院4階 第一会議室)
出席者:	<出席委員> 附属病院: 前田 慎 (委員長/消化器内科学)、宮城 悦子 (副委員長/産婦人科学)、濱崎 登代子 (看護部) WEB会議: 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、秋山 浩利 (消化器外科) 松井 菜採 (弁護士)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川)、辻村 信一 (CXメディカルジャパン)、阿部 貴行 (横浜市立大学データサイエンス学部) 中田 はる佳 (国立がん研究センター)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス) <欠席委員>なし

今回の進行役は前田委員長が行うこととし、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、委員の利害関係確認書についても確認した。

1 審査意見業務

(1) 継続審査

1件中、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

(2) 変更申請

5件中、承認5件(詳細については別紙1参照)

(3) 疾病等報告

1件中、承認1件

2 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5件の簡便審査について承認されたことが報告された。(詳細については別紙2参照)

(2) 実施計画の提出状況

8件についての実施計画が厚生局に提出されたことが事務局より報告された。(詳細については別紙3参照)

3 制度検討事項

9月の新規案件(5件)の取扱いと、今後の新規案件の受付件数の上限について検討した。9月の新規案件については5件を受付することにするが、今後の新規案件の受付件数の上限については委員会開催時間を鑑みて事務局と委員長とで協議した結果を次回の委員会で確認することとなった。また、ホームページに審査の受付状況について公開する。

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年8月6日(木) 人を対象とする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。

臨床研究申請の審査結果一覧（2020年7月2日開催分）

【別紙1】

NO	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			実施計画 受領日	技術専門 員氏名	審査意見業務 への関与に関 する状況	審査結果	備 考	審査の概要
			所属	担当科等	氏名						
継続審査											
1	CRB20-001	健常者における 加齢に伴う AMPA 受容体密度変化の検討: [11 C]K-2 を用いた横断 PET 研究	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	宮崎 智之	2020年4月27日	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より前回の指摘事項についての回答について説明された。 ・委員より、検査で異常が見つかった際の説明対象者については、まずは本人に説明すべきとの意見があった。 ・委員より、統計解析に関して質問がなされ、申請者より性別の統計上の取扱いについてプロトコルに明記する旨、回答があった。 ・委員より、研究の主目的を見る前に一部のデータについて公表することに関して質問がなされ、申請者より再考する旨回答があった。 審議の結果、以下の修正等が指示され継続審査となった。 <ul style="list-style-type: none"> ①事前照会事項 32. の指摘通り、偶発的な異常所見は本人へ説明すること(説明文書 4.3)。また、同意書の項目 4.3 に関するチェックボックスを削除すること。 ②研究計画書 9.3.1 主解析へ、性別ごと解析するのか、性別関係なく全体で解析するのかを記載すること。 ③研究計画書 9.3.1 主解析へ、研究途中での解析や公表について記載すること。 	
変更申請											
2	CRB18-026	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	特に意見なし。	

3	CRB18-027	若年者における「ポノプラザン・アモキシシリン 7 日・ポノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン 7 日の sequential 治療」と「ポノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール 3 剤 7 日治療」のヘリコバクター・ピロリ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	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	特に意見なし。
4	CRB18-030	ポノプラザン、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	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	特に意見なし。
5	CRB19-009	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プ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-	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学/救急科	小林 貴	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・申請者より、変更内容と事前照会事項への回答について説明がなされた。 ・委員より、遺伝子検査用及び保存用の採血について、説明文書上でオプションであることが分かりづらい旨、指摘がなされた。 審議の結果、説明文書は次回以降改訂するかどうかを研究者に検討して貰うとし、附帯意見として出すこととし、承認となった。 附帯意見: 研究計画書と同意説明文書へ任意で実施する血液検査項目について明記すること
6	CRB19-013	便秘症一次治療薬酸化マグネシウムで効果が不十分な成人慢性便秘症の患者を対象としたリナクロチドによる便秘症特異的 QOL 指標に対する効果を評価するための探索的多施設共同非盲検試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	吉原 努	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
疾病等報告										

7	CRB19-011	EGFR 遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象の Afatinib または Osimertinib を一次治療とした無作為化非盲検第 II 相試験	帝京大学 医学部	内科学講 座	関 順彦	—	—	出席委員の全 員が利害関係 無し	承認		特に意見なし。
---	-----------	--	-------------	-----------	------	---	---	------------------------	----	--	---------

2020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

【別紙2】

NO	管理番号	jRCT 番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査区分	申請区分	申請内容	申請日	申請書受領日	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果	委員会報告日
				所属	担当科等	氏名									
41	CRB19-008	jRCTs03120011	慢性便秘症患者のQOLに対するピオフィルミン錠剤の有効性の検討:多施設二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤昇	簡便審査	継続審査(変更申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年6月11日	2020年6月11日	2020年6月9日	2020年6月9日	承認	2020/7/2
42	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プ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	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学/救急科	小林貴	簡便審査	継続審査(変更申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年5月1日	2020年5月1日	2020年6月9日	2020年6月9日	承認	2020/7/2
43	CRB19-007	jRCTs031190175	機能的ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたポノプラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	須江聡一郎	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事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年6月4日	2020年6月15日	2020年6月15日	2020年6月15日	承認	2020/7/2
44	CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験(EssenciAL study)	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	竹政伊知朗	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)(統計解析担当責任者の所属及び役職の変更)	2020年6月17日	2020年6月17日	2020年6月17日	2020年6月17日	承認	2020/7/2
45	CRB19-011	jRCTs031190221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第II相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関順彦	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年6月24日	2020年6月24日	2020年6月24日	2020年6月24日	承認	2020/7/2

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年7月2日報告）

【別紙3】

CRB 受付 番号	JRCT 番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	研究責任医師	審査区分	CRB 審査日	実施計画提出 報告日	報告日
CRB18-019	jRCTs032180273	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	稲葉 裕	継続審査	2020年6月4日	2020年6月8日	2020/7/2
CRB18-018	jRCTs032180245	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	継続審査	2020年6月4日	2020年6月8日	2020/7/2
CRB19-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者の QOL に対するビオフェルミン錠剤の有効性の検討:多施設二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	変更	2020年6月9日	2020年6月18日	2020/7/2
CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	変更	2020年6月17日	2020年6月18日	2020/7/2
CRB19-011	jRCTs031190221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象の AfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	変更	2020年6月24日	2020年6月24日	2020/7/2