

# 2020年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年 8月 6日 (木) 17:05 ~ 18:40 (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 楨 (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)新規申請

1件中、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

### (1)継続審査

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

### (2)変更申請

7件中、承認6件、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

### (3)定期報告

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 9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

14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)令和2年度 AMED 中央 IRB 促進事業関東信越(東京以外)地域第1回意見交換会について

事務局より、関東信越地区(東京以外)のCRBとの意見交換会について報告がなされた。各CRBの課題、対策案を報告した。次年度以降の委員会の更新については、全国の約半数のCRBが更新の要件を満たせないというアンケート結果となっており、更新がされなかったCRBが審査した研究の審査が更新したCRBに割り振られる可能性があることが報告された。

## 3 制度検討事項

### 臨床研究審査委員会における審査件数の上限設定について

事務局より、新規申請の受付の上限設定について11月より3件を上限とする旨、提案がなされた。しかしながら、既に11月は7件の申請が見込まれており、検討の結果保留することとなった。

## 4 その他

### 9月委員会審査資料の発送時期について

事務局より、9月の委員会について5件の新規案件の審査が予定されているため、新規申請案件のみ審査資料を通常より早く発送する旨、連絡があった。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2020年9月3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。

臨床研究審査委員会審査一覧（2020年8月6日開催）

【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	審査の概要
			所属	担当科等	氏名					
新規申請										
1	CRB20-002	慢性肝疾患患者に対するFibroScan®630を用いた脾硬度測定と食道胃静脈瘤に関する臨床試験	横浜市立大学附属病院	肝胆隣臓器病学	小川 祐二	2020年6月10日	湯川寛夫	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<p>・申請者より申請概要の説明及び事前照会事項への回答が説明された。</p> <p>・委員より、説明文書にて機器の海外での承認状況の説明が不十分であること、誤記の指摘、測定困難になった場合の対応方法について質問があり、申請者より回答があった。</p> <p>・委員より、機器が日本人において脾硬度を評価できる前提として説明されていること、機器に関する説明が不足していることが指摘された。</p> <p>・委員より、機器を使用した際の副作用の報告の有無について質問がなされ、申請者から回答があった。</p> <p>・委員より、機器の貸与に関する文書の提出が求められた。</p> <p>・委員より、自験例の症例数についての誤字及び負担軽減費の説明について指摘がなされた。</p> <p>審議の結果、以下の修正等が指示され継続審査となった。</p> <p>①事前照会事項の回答通り、関連書類の改訂版を提出すること。</p> <p>②本研究で使用する機器がこれまでの同系統の機器とどう違うのか、プローブの改良などから脾臓も測定できる機能が付加されているなど、本研究で本機器を利用する意義を説明すること。</p> <p>③これまでに日本人の健常人でも性能評価を実施していない状況であるが、本研究の評価項目として評価できるという前提となっている医療機器として、本当に日本人の脾硬度を評価できる機器なのかを説明すること。日本人で脾硬度を測定したデータや既報があれば提出すること。</p> <p>④研究計画書6.1.研究デザインについて、自験例の誤記と思われる例数は修正すること。</p> <p>⑤同意説明文書1.5.1.目的について、「ヨーロッパにおいては承認」という承認の意味が患者さんには分かりづらいと思うので、門脈圧亢進症での承認など、何に対して承認を受けているのか追記すること。</p> <p>⑥同意説明文書1.5.2.意義について、「病期」の誤記を修正すること。</p> <p>⑦同意説明文書4.不利益について、「副作用については報告されていません」と記載あるが、「報告が今のところありませんが、発生した場合は同意説明文書にも記載し、ご説明いたします」という文章に修正し、「自験例でもこれまで発生し</p>

										ていない」こと、についても追記すること。 ⑧同意説明文書14.費用について、「ご不便をおかけしたことを「負担の軽減」として文書内の表現を統一すること。 ⑨本研究の資金提供者との契約について、どのような目的と借用期間やデータの共有が合意されているか、分かる書類を参考資料として提出すること。
継続審査										
2	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: [11C]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	承認	・申請者より、前回の委員会における指摘事項への対応について説明がなされた。 ・委員より、統計解析に関して多重性の調整を行うかどうか質問がなされた。申請者より、多重性補正はしない旨回答があった。 審議の結果、全会一致で承認となった。
変更申請										
3	CRB19-003	精神病ハイリスク症例におけるその後の発病の有無と AMPA受容体密度の関連: [11C]K-2を用いた縦断的PET研究	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	宮崎 智之	—		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
4	CRB19-004	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]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	—		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
5	CRB19-005	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]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	—		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
6	CRB19-010	統合失調症患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]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	—		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。

7	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	肝胆膵消化器病学教室	小林 貴	—		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
8	CRB18-014	StageⅢ 大腸癌治癒切除例に対する術後SOX療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	横浜市立みなと赤十字病院	消化器病センター	大田 貢由	—		出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
9	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同プラセボランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	—		出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・委員より、中止基準の記載方法及び研究期間の記載に修正が必要な旨、指摘がなされた。 審議の結果、以下の修正等が指示され継続審査となった。 ①研究計画書の6.3研究期間について、修正が必要か確認し、再度提出すること。 ②研究計画書の6.5.5.1中止規準(9)について、修正が必要か確認し、再度提出すること。
定期報告										
10	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同プラセボランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	—		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									
46	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7月1日	2020年7月1日	2020年7月1日	2020年7月1日	承認	2020/8/6
47	CRB18-010	jRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	宮崎智之	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(モニタリング責任者の変更、進捗状況、診療科名称の変更)	2020年7月1日	2020年7月1日	2020年7月6日	2020年7月6日	承認	2020/8/6
48	GRB19-009	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	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(連絡先の変更、管理者交代、管理者許可、研究分担医師所属変更)	2020年7月6日	2020年7月6日	2020年7月6日	2020年7月6日	承認	2020/8/6
49	GRB19-013	jRCTs031200048	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	肝胆膵消化器病学教室	吉原努	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者許可の有無、管理者の変更)	2020年7月7日	2020年7月7日	2020年7月7日	2020年7月7日	承認	2020/8/6
50	CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD症例と健康人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	宮崎智之	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(統計解析責任者の所属変更)、研究計画書の変更(統計解析責任者の所属変更、モニタリング担当責任者の変更)、モニタリング手順書(モニタリング責任者の変更)	2020年7月9日	2020年7月9日	2020年7月10日	2020年7月10日	承認	2020/8/6

51	CRB18-020	jRCTs031180191	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガント[11C]K-2の有効性を検討する臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	宮崎智之	事前確認 不要事項	変更 申請	実施計画の変更(統計解析責任者の所属変更)、研究計画書の変更(統計解析責任者の所属変更)	2020年7月9日	2020年7月9日	2020年7月10日	2020年7月10日	承認	2020/8/6
52	CRB18-010	jRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者における AMPA 受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎智之	事前確認 不要事項	変更 申請	実施計画の変更(モニタリング担当者交代)	2020年7月17日	2020年7月17日	2020年7月21日	2020年7月21日	承認	2020/8/6
53	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	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7月20日	2020年7月20日	2020年7月22日	2020年7月22日	承認	2020/8/6
54	CRB19-008	jRCTs03120011	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	簡便審査	継続 審査 (変更申請)	実施計画の変更(第一症例登録日の追加)	2020年8月3日	2020年8月3日	2020年8月3日	2020年8月3日	承認	2020/8/6

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年8月6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
CRB18-024	jRCTs031180231	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミン B12 低下症例を対象に経口ビタミン 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	外科治療学	利野 靖	変更	2020年5月14日	2020年5月21日	2020/8/6
CRB18-026	jRCTs031180208	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	変更	2020年7月2日	2020年7月8日	2020/8/6
CRB18-027	jRCTs031180209	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	変更	2020年7月8日	2020年7月8日	2020/8/6
CRB18-030	jRCTs031190031	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	変更	2020年7月8日	2020年7月8日	2020/8/6
CRB19-007	jRCTs031190175	機能性ディスぺプシア(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	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2020年7月8日	2020年7月8日	2020/8/6
CRB19-013	jRCTs031200048	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施設共同非盲検試験	横浜市立 大学附属 市民総合 医療センタ ー	消化器内科 (肝胆膵)	吉原 努	変更	2020年7月7日	2020年7月10日	2020/8/6

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	変更	2020 年 6 月 9 日	2020 年 7 月 9 日	2020/8/6
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	変更	2020 年 7 月 2 日	2020 年 7 月 9 日	2020/8/6
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	変更	2020 年 7 月 6 日	2020 年 7 月 9 日	2020/8/6
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD 症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020 年 7 月 10 日	2020 年 7 月 13 日	2020/8/6
CRB18-020	jRCTs031180191	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド[11C]K-2 の有効性を検討する臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020 年 7 月 10 日	2020 年 7 月 13 日	2020/8/6
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	北海道公立大学法人 札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	竹政 伊知朗	変更	2020 年 7 月 1 日	2020 年 7 月 13 日	2020/8/6
CRB18-029	jRCTs031190018	EGFR 阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊友也	変更	2020 年 6 月 4 日	2020 年 6 月 9 日	2020/8/6
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 7 月 2 日	2020 年 7 月 27 日	2020/8/6