

2020年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年 9月 3日 (木) 15:50～:19:20 (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)新規申請

5件中、継続審査5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

5件中、承認5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 (詳細については別紙1参照)

(4)終了報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(5)重大な疾病報告

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4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

7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)監査等報告

なし

(4)「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について(通知)

厚生労働省医政局研究開発振興課長通知が一部変更され、委員会の更新の要件が明確に定められた旨、認定の更新等について別途通知がなされたことが報告された。

3 制度検討事項

(1)臨床研究審査委員会運営の変更について

申請者が技術専門員、委員からの指摘に対して申請内容を修正する期間を確保し、また委員が修正後の申請書類を閲覧する期間を確保する目的で、申請締切から審査書類発送、委員会開催までのスケジュールを一部変更することが事務局より提案され、承認された。12月の委員会で審査される案件を受け付ける10月より実施する。

(2)研究計画書雛形の改訂について

事務局より、研究計画書の雛形の一部改訂について提案がなされ、承認された。

4 その他

11月の委員会については新規申請案件が多く2回開催の可能性があるため、別途日程調整をすることとした。

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年10月1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9月3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	審査意見業 務への関与 に関する状況	技術専門 員	結果	審査の概要
			所属	担当科等	氏名					
新規申請										
1	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	2020年6月16日	出席委員の全員が利害関係無し	三輪治生	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、研究概要の説明及び事前照会事項の回答がなされた。 ・委員より、説明文書のERCPによる膵炎発症の仕組みについて分かり難い旨指摘があった。 ・委員より、サンプルサイズについて指摘があった。 ・委員より、採血のタイミングについて指摘がなされた。 審議の結果、以下の修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査を行うこととして継続審査となった。 <ol style="list-style-type: none"> ①同意説明文書 1.5.1 目的に膵炎の発症のメカニズムを記載するか別途 ERCP 説明書があることを追記してください。 ②事前照会の回答通り対応してください。
2	CRB20-004	直腸異常陰窩巣を有する大腸ポリープ患者に対するサラシア属植物熱水抽出物の投与による大腸異常陰窩巣への作用検証を目的とした並行群間二重盲検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	高津 智弘	2020年8月3日	出席委員の全員が利害関係無し	渡邊純	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、研究概要の説明及び事前照会事項への回答がなされた。 ・技術専門員より、除外基準について再検討すべき旨指摘がなされた。 ・委員より、統計解析について質問があった。 ・委員より、対象者のリクルートについて質問がなされた。 審議の結果、以下の修正等が指示され継続審査となった。 <ol style="list-style-type: none"> ①選択基準について、疑いを含めた早期大腸癌の除外について再考ください。 ②割付担当者の責任者を明確にしてください。 ③同意説明文書 1.6.1.1、1.6.1.2 メタバリア EXa のみの記載をメタバリア EXa またはプラセボ薬の併記してください。 ④事前照会の回答通り対応してください。
3	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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江聡一郎	2020年7月10日	前田委員長に利害関係あり	秋山浩利	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、研究概要の説明及び事前照会事項への回答がなされた。 ・委員より、研究対象者の自己負担額について質問がなされ、申請者から説明文書に記載する旨回答があった。 ・委員より、統計解析に関する質問があった。

		バクテリペロリ除菌を比較する 多施設ランダム化比較試験								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同意説明文書に研究対象者の費用負担について明確に記載してください。 ②事前照会の回答通り対応してください。
4	CRB20-006	脂質異常症を合併する NASH に対するコレステラミン エロビ キシバット併用における 有効 性と安全性をコレステラミン プ ラセボ 併用と比較する 二重 盲検無作為化多施設共同 試 験	横浜市立 大学附属 病院	肝胆膵消 化器病学	小林 貴	2020 年 7 月 15 日	阿部委員に 利害関係あり	中馬 誠	継続審査	・申請者より、研究概要の説明及び事前照会事項への回答がなされた。 ・委員より、保存検体を使った探索的研究を行う際には別途計画書を作成すべきとの指摘及び説明文書への記載について指摘があった。 ・委員より、MRI 検査に関して質問があった。 審議の結果、以下の修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査を行うこととして継続審査となった。 ①研究計画書 10. 探索的研究 別途研究計画書を作成し実施することを明記してください。同意説明文書 10. にも同様の記載をし探索的研究へ参加しない場合も本研究への参加は可能なことを分かり易く修正してください。 ②事前照会の回答通り対応してください。
5	CRB20-007	直腸癌腹腔鏡下手術における 一時的回腸人工肛門造設に 対する癒着防止材の有効性に 関する多施設共同ランダム化 比較試験	横浜市立 大学附属 市民総合 医療センタ ー	消化器病 センター	渡邊 純	2020 年 7 月 16 日	出席委員の 全員が利害 関係無し	湯川寛夫	継続審査	・申請者より、研究概要の説明及び事前照会事項への回答がなされた。 ・委員より統計解析について質問がなされた。 ・委員より、研究のアウトカムについて指摘がなされた。 ・委員より、盲検化の方法について指摘がなされ、研究デザインを再検討すべきとの意見がなされた。 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事前照会事項の回答に合わせ修正してください。 ②研究計画書 6.4.4 盲検化の方法について、盲検方法または二重盲検とされているデザインを再検討してください。
継続審査										
6	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	肝胆膵消 化器病学	小川祐二	2020 年 6 月 10 日	出席委員の 全員が利害 関係無し		承認	・申請者より、前回からの変更事項と指摘事項に対する回答がなされた。 審議の結果、追加の指摘事項等なく、承認となった。
変更申請										

7	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。
8	CRB18-002	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 (EssentiAL study)	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		出席委員の全員が利害関係無し		承認	特に意見なし
9	CRB20-001	健常者における加齢および性別に伴う 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		出席委員の全員が利害関係無し		承認	特に意見なし。
10	CRB19-001	オシメルチニブを含む EGFR-TKI 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第 II 相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	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		承認	特に意見なし
定期報告										
11	CRB19-001	オシメルチニブを含む EGFR-TKI 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第 II 相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	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		承認	特に意見なし
終了報告										

12	CRB18-020	難治性で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[11 C]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		出席委員の全員が利害関係無し		承認	特に意見なし。
変更申請										
13	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	帝京大学医学部附属病院	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
疾病等報告										
14	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	帝京大学医学部附属病院	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									
55	CRB20-0001	JRCTs031200083	健常者における加齢および性別に伴う 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	宮崎 智之	事前確認 不要事項	変更 申請	誤記修正(課題名の修正)	2020/8/11	2020/8/11	2020/8/11	2020/8/11	承認	2020/9/3
56	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 (第一症例登録日の追加)	2020/8/27	2020/8/27	2020/8/27	2020/8/27	承認	2020/9/3
57	CRB18-021	JRCTs031180192	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験	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 (統計解析担当機関の変更、所属の変更、進捗状況の変更)	2020/8/27	2020/8/27	2020/8/27	2020/8/27	承認	2020/9/3
58	CRB19-008	JRCTs031200011	慢性便秘症患者の QOL に対するピ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	事前確認 不要事項	変更 申請	実施計画の変更 (管理者交代)	2020/9/2	2020/9/2	2020/9/2	2020/9/2	承認	2020/9/3

実施計画の提出に関する通知一覧 (2020年9月3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
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	2020/2/27	2020/3/3	2020/9/3
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	2020/4/27	2020/4/30	2020/9/3
CRB19-008	JRCTs031200011	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	変更	2020/8/3	2020/8/3	2020/9/3
CRB20-001	JRCTs031200083	健常者における加齢および性別に伴う 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	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020/8/6	2020/8/12	2020/9/3
CRB20-001	JRCTs031200083	健常者における加齢および性別に伴う 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	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020/8/11	2020/8/12	2020/9/3
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	2020/2/17 2020/2/27	2020/3/2	2020/9/3
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	2020/4/27	2020/4/30	2020/9/3