

# 2020年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年10月1日(木) 17:20~19:30 (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)、 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メディアカルジャパン)、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> 秋山 浩利 (消化器外科)

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

4件中、継続審査4件(詳細については別紙1参照)

### (2) 継続審査

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

### (3) 変更申請

4件中、承認3件、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (4) 疾病報告

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

### (5) 定期報告

0件中、承認0件、継続審査0件(詳細については別紙1参照)

### (6) 終了報告

0件中、承認0件、継続審査0件(詳細については別紙1参照)

## 2 特定臨床研究の該当性判断

横浜市立大学医学部精神医学が申請を予定している研究課題について、特定臨床研究への該当性を検討した。当該研究では脳画像検査としてMRIを使用するが、研究の目的がMRIの有効性・安全性を明らかにするものではないため、特定臨床研究には該当しないと判断した。

## 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3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)

## 4 制度検討事項

### 12月委員会以降の審査資料の配布方法について(書面からデータへの変更)

委員会の運営方法の変更に伴って、12月委員会開催分より、委員へは事前配布資料を申請者修正前と修正後の2回配布することになるため、PDFデータでの配布を原則とし、希望によって従来通り書面での配布とすることとした。後日、事務局より各委員に対して発送方法の希望を確認する。

## 5 その他

### 今後の新規審査件数予定及び委員会の複数回際について

11月については新規申請案件が3件のため、複数開催を取り止める。代わって12月の新規申請案件が7件となったため、後日事務局より日程調整をする。

## 6 次回の開催日程

次回開催日は2020年10月15日(木) 15時より福浦キャンパス臨床研究棟2階A202教授会室にて開催する。

臨床研究審査委員会審査一覧（2020年10月1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	審査結 果	審査意見業務 への関与に関 する状況	備考	審査の概要
			所属	担当科 等	氏名						
新規申請											
1	CRB20-008	ラスフロキサシン・アモキシシリン・ポノプラザ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	2020年9月2日	渡邊 純	継続審査	前田委員長に利害関係あり	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者より、研究の概要及び事前照会事項への回答が説明された。</li> <li>・委員より、説明文書と計画書の費用の記載に齟齬がある旨、指摘があった。</li> <li>・委員より、説明文書の記載の「失敗」という表現について適切な表現に修正すべきとの意見があった。</li> <li>・委員より、サンプルサイズについて指摘がなされた。</li> </ul> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①研究計画書9.2について委員の指摘通りに修正、同意説明文書1.5.1、3.1「失敗」を適切な表現に修正、16.費用について保険診療と自由診療の部分をわかり易く修正してください。</li> <li>②事前照会の回答通り対応してください。</li> </ul>
2	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域におけるAMPA 受容体変化量を[11C]K-2によるPET イメージング法で算出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	阿部 弘基	2020年8月31日	坂田 勝巳 脇 厚生	継続審査	出席委員の全員が利害関係無し	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者より、研究の概要及び自薦照会事項の回答について説明がなされた。</li> <li>・委員より、主要評価項目に関する統計解析について質問があった。</li> <li>・委員より、同意の際の立会人について質問があった。</li> </ul> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①事前照会の回答通り対応してください。</li> </ul>

3	CRB20-010	肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-Making Test-A効果改善効果 single-arm phase II	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	野上 麻子	2020年8月14日	中馬 誠	継続審査	出席委員の全員が利害関係無し	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者より、研究の概要及び事前照会事項への回答がなされた。</li> <li>・委員より、研究対象者の選定方法について肝細胞癌が見つかった場合の取扱いに関して質問があった。</li> <li>・委員より、研究期間と目標症例数について質問があった。</li> <li>・委員より、潜在性肝性脳症に対する介入研究の既存研究の有無について質問があった。</li> </ul> <p>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。</p> <p>①研究計画書5.1肝細胞癌の治療を優先する患者は除外すること、5.2肝性脳症昏睡度Ⅱ度以上の既往がある肝性脳症患者に修正すること、研究計画書6.4.1登録センター、モニタリング手順書2モニタリング担当者のメールアドレスはYCUアドレスに修正してください。</p> <p>②事前照会の回答通り対応してください。</p>
4	CRB20-011	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレステラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベル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28日	湯川 寛夫	継続審査	出席委員の全員が利害関係無し	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・委員より、主要評価項目の解析及びサンプルサイズについて指摘があった。</li> <li>・委員より、説明文書の薬剤名について一般名に修すべき旨、指摘があった。</li> <li>・委員より、説明文書の予測される不利益の表現について修正すべき旨指摘がなされた。</li> <li>・委員より、薬剤管理について指摘があり、持参薬チェックの際に試験薬であることを示す必要がある旨指摘された。</li> </ul> <p>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</p>

											<p>継続審査となった。</p> <p>①主要評価項目の解析はフィッシャー検定であることを明記すること、<math>\alpha</math>エラーは両側か片側かを明記してください。同意説明文書の薬剤名は一般名に統一する事、1.5「添付文書上も -略- 効果はありません」の文書は削除してください。</p> <p>②事前照会の回答通り対応してください。</p>
継続審査											
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	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6日		承認	出席委員の全員が利害関係無し	2020年9月3日の継続審査課題名変更しており、下記課題名にて承認。 「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術者の多面的作業負担軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験」	<p>・申請者より、前回委員会の指摘事項への回答及び修正点について説明された。</p> <p>・委員より、主要評価項目の設定について質問があった。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p>
変更申請											
6	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証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	阿部 弘基			承認	出席委員の全員が利害関係無し		特に意見なし

7	CRB19-002	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部 内科学 講座	丹澤 盛			承認	出席委員の全員が利害関係無し		特に意見なし
8	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-	横浜国立大学附属病院	肝胆膵 消化器 病学/ 救急科	小林 貴			継続審査	出席委員の全員が利害関係無し	備考*3 福井県済生会病院において、2018年が最新受講日の教育記録があるが、「適正に実施するための十分な教育を受けていない」ことに該当しているか、継続した研究教育が実施されるよう再考すること。最新の受講日を定期報告までに報告してください。	・委員より、除外基準について指摘がなされた。 ・委員より、研究参加施設の研究責任医師の教育記録について意見があり、改善策を報告することとした。 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「C型肝炎の既往を有する患者」を新たに除外しているが、既往であっても除外する理由をお示しください。
9	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	横浜国立大学みなと赤十字病院	外科	大田 貢由			承認	出席委員の全員が利害関係無し		特に意見なし
疾病等報告											
11	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			承認	出席委員の全員が利害関係無し		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									
60	CRB20-005	JRCTs031200128	ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・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	消化科内科	須江聡一郎	簡便審査	新規申請(継続審査)	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)	2020/7/10	2020/7/10	2020/9/10	2020/9/10	承認	2020/10/1
61	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	研究計画書の変更(担当者の交代)	2020/9/18	2020/9/18	2020/9/23	2020/9/23	承認	2020/10/1
62	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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(管理者許可の有無)	2020/9/28	2020/9/28	2020/9/28	2020/9/28	承認	2020/10/1

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年10月1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
CRB18-021	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020/9/3	2020/9/4	2020/10/1
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	変更	2020/9/3	2020/9/7	2020/10/1
CRB18-031	jRCTs031190059	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プラセボ対照比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	変更	2020/9/3	2020/9/4	2020/10/1
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	消化器内科(肝胆膵)	吉原 努	変更	2020/8/27	2020/8/27	2020/10/1
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	2020/9/14	2020/10/1
CRB20-002	jRCTs032200119	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	新規	2020/9/3	2020/9/15	2020/10/1
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	新規	2020/9/3	2020/9/18	2020/10/1
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	2020/9/3	2020/9/17	2020/10/1

