

2020年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年 11月 5日 (木) 17:05~18:00 (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: 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> 前田 楨 (委員長/消化器内科学)

今回の進行役は宮城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

2件中、継続審査2件 (詳細については別紙1参照)

(2)継続審査

0件 (詳細については別紙1参照)

(3)変更申請

2件中、承認2件 (詳細については別紙1参照)

(4)定期報告

0件中 (詳細については別紙1参照)

(5)終了報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(6)疾病等報告

1件中、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

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7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

9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

なし

4 その他

12月以降の臨床研究審査委員会の開催について

12月は2回開催として、2回目は12月17日(木)14:30からの開始となる。1月は現状では申請案件が2件を予定しており、1回の開催予定である。

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年12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11月5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	備考	指摘・修正点
			所属	担当科等	氏名						
新規申請											
1	CRB20-014	高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験－多施設共同、オープン試験－	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学・緩和医療科	岩城慶大	2020年9月16日	稲垣尚子	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、研究の概要及び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、主要評価項目の24週以降、参加者が高容量を希望した場合にはどうするのか、質問があった。 ・委員より、主要評価の24週までとそれ以降では試験の目的が異なるため、パートを分けた方が良いとの指摘がなされた。 ・委員より、説明文書に記載の血中マーカーがどのような値を示すものなのか明記すべきとの指摘があった。 ・委員より、参加施設の研究責任医師の適格性について指摘がなされた。 審査の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は簡便審査による審査として継続審査となった。 <ul style="list-style-type: none"> ①2つの研究目的があるため、目的をクリアにするためパート1、パート2などを設定することを検討してください。 ②同意説明文書1.6 肝線維化マーカーが何を示すのか追記してください。 ③研究責任医師履歴書の実績0件について再確認してください。 ④事前照会の回答通り対応してください。

2	CRB20-015	標準治療抵抗性の機能性ディスペプシア患者に対するコレステミドの有効性を検討する第Ⅱ相試験：単施設、シングルアーム、パイロット試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	尾崎 杏奈	2020年10月7日	三輪治生	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・委員より、主要評価項目について客観的に有効性を評価できるのかどうか質問があった。 ・委員より、データマネジメント担当者、モニタリング担当者の役職が秘書だが、実質的にたんとうでできるのか、質問があった。 審査の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は簡便審査による審査として継続審査となった。 <ol style="list-style-type: none"> ①データマネジメント担当責任者、モニタリング担当責任者は実務に則した者かを確認してください。 ②事前照会の回答、項目3については口頭での回答の通り対応してください。
---	-----------	--	------------	----------	-------	------------	------	----------------	------	-------------------	--

変更申請

3	CRB18-010	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			出席委員の全員が利害関係無し	承認		特に意見なし。
4	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	内科学講座	関順彦			出席委員の全員が利害関係無し	承認		審議の結果、承認となったが、以下を付帯意見とすることとした。 <ol style="list-style-type: none"> ①次回変更申請より、変更対比表を資料として提出又は変更審査依頼書に変更箇所を明示してください。

終了報告

6	CRB18-001	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	横浜市立大学附属病院	腎臓・高血圧内科	戸谷 義幸			出席委員の全員が利害関係無し	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、終了報告の内容について説明がなされた。 ・委員より、当初から非劣性の立てつけが無かったのか質問があった。 <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p>
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	継続審査		<ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、疾病等報告の概要が説明された。 ・委員より、グレードがきちんと記載されておらず、試験薬投与前の状態が不明である旨指摘があった。 <p>審議の結果、下記の内容が指示され、継続審査となった。</p> <p>①疾病等のベースラインの情報がないため発症時のGradeの判断ができません。そのため研究計画書の判断基準との関連が不明です。また合併症や併用薬剤との相互作用下発症時の自他覚症状の有無について追記してください。</p>

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									
66	CRB20-008	JRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボノブ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	肝胆膵消化器内科	須江 聡一郎	簡便審査	継続審査(新規申請)	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)	2020/8/4	2020/8/4	2020/10/9	2020/10/9	承認	2020/11/5
67	CRB19-009	JRCTs031200048	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	小林 貴	簡便審査	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)	2020/9/3	2020/9/3	2020/10/15	2020/10/15	承認	2020/11/5
68	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	簡便審査	継続審査(新規申請)	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)	2020/6/16	2020/6/16	2020/10/15	2020/10/15	承認	2020/11/5
69	CRB20-010	JRCTs031200163	肝性脳症患者に対するLinaclotide投与による肝性脳症改善効果 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	簡便審査	継続審査(新規申請)	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)	2020/8/14	2020/8/14	2020/10/15	2020/10/15	承認	2020/11/5
70	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	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	高津 智弘	簡便審査	継続審査(新規申請)	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)	2020/8/28	2020/8/28	2020/10/15	2020/10/15	承認	2020/11/5

			ルランダム化比較試験												
71	CRB20-005	jRCTs031200128	ポノブラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノブラザン・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	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、進捗状況の変更、誤記修正、審査受付番号の追記）	2020/10/13	2020/10/13	2020/10/13	2020/10/13	承認	2020/11/5
72	CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するポノブラザン、クラリスロマイシン、メロニダゾール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	肝胆膵消化器内科	須江聡一郎	簡便審査	継続審査(新規申請)	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)	2020/8/5	2020/8/5	2020/10/20	2020/10/20	承認	2020/11/5

実施計画の提出に関する通知一覧 (2020年11月5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
CRB20-006	JRCTs031200144	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	附属	肝胆膵消化器病学	小林貴	新規	2020/10/1	2020/10/12	2020/11/5
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	附属	肝胆膵消化器病学	小川祐二	変更	2020/10/12	2020/10/20	2020/11/5
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	附属	肝胆膵消化器内科	須江 聡一郎	変更	2020/10/13	2020/10/15	2020/11/5
CRB20-007	JRCTs032200155	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荷軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験	センター	消化器病センター	渡邊 純	新規	2020/10/1	2020/10/15	2020/11/5
CRB20-008	JRCTs031200154	ラスクフロキサシン・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短群前向き介入試験	附属	肝胆膵消化器内科	須江 聡一郎	新規	2020/10/9	2020/10/14	2020/11/5
CRB19-002	JRCTs031190127	局所進行期非小細胞癌に対するCDDP+S1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第II相試験)	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	丹澤 盛	変更	2020/10/1	2020/10/16	2020/11/5
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テ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-	附属	肝胆膵消化器病学/救急科	小林 貴	変更	2020/10/15	2020/10/20	2020/11/5

CRB20-010	jRCTs031200163	肝性脳症患者に対するLinaclotide投与による肝性脳症改善効果 single-arm phase II	附属	肝胆膵消化器病学	野上麻子	新規	2020/10/15	2020/10/21	2020/11/5
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の検討	附属	消化器内科	須江 聡一郎	新規	2020/10/20	2020/10/26	2020/11/5