

# 2020年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 1月 7日 (木) 17:00~18:45 (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)、秋山 浩利 (消化器外科)、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

3件中、承認1件、継続審査2件 (詳細については別紙1参照)

### (2)変更申請

6件中、承認6件 (詳細については別紙1参照)

### (3)定期報告

4件中、承認4件 (詳細については別紙1参照)

### (4)疾病等報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

### (5)不適合報告

1件中、承認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

1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

なし

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2020年2月4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（2021年1月7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	CRB20-019	非アルコール性脂肪疾患患者 advanced fibrosis 診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	今城 健人	2020年12月1日	野崎 昭人	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
2	CRB20-020	Trastuzumab deruxtecan 施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	青山 徹	2020年11月19日	三澤 昇	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。	研究計画書の評価項目「完全奏効率」を「嘔吐完全抑制率」に修正、研究計画書・同意説明文書に試験治療群・標準治療群を明記してください。同意説明文書の1.5.2エンハーツとHER2など一般の方にわかるよう図等を用いて平易な表現に修正してください。また「この化学療法～延命という恩恵を享受できなくなる可能性があります」について平易な患者さんの心情に配慮した表現に修正、6「本来の治療方針に沿った治療」について本研究に参加しない場合でも同じ制吐剤を使用できることを追記してください。8にも同様の追記をしてください。
3	CRB20-021	塗抹陽性非HIV非多剤耐性肺結核患者を対象とした全身ステロイド併用標準抗結核薬療法の単施設単群第二相試験	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科学	堀田 信之	2020年11月13日	加藤 英明	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(事前確認不要事項)による審査とする。	事前照会の内容を反映し修正してください。
変更申請											
4	CRB18-008	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対するTJ-50の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	島山 博充			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
定期報告											
5	CRB18-008	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対するTJ-50の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	島山 博充			出席委員の全員が利害関係無し	承認		

変更申請											
6	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙 一			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
定期報告											
7	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学 附属病院	小児科	西村 謙 一			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
変更申請											
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	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		
定期報告											
9	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	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		
変更申請											
10	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	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		

11	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 ブ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		
12	CRB18-014	Stage III 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			秋山委員に利 害関係あり	承認		
定期報告											
13	CRB18-004	既存の治療ではコントロ ール不良な下痢症状を有 する患者に対する陰イオ ン交換樹脂を用いた新規 治療法の検討	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消 化器病教 室	三澤 昇			出席委員の全 員が利害関係 無し	承認		
重大な不適合											
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	腫瘍内科	関 順彦			出席委員の全 員が利害関係 無し	承認		
疾病等報告											
15	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	腫瘍内科	関 順彦			出席委員の全 員が利害関係 無し	承認		

## 2021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									
83	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ー多施設共同、オープン試験ー	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	事前確認 不要事項	変更審査	実施計画書の変更(診療科名の変更、契約締結日の追加、誤記修正)	2020/12/23	2020/12/23	2020/12/23	2020/12/23	承認	2021/1/7
84	CRB19-005	JRCTs031190150	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	麻酔科/生理学	宮崎智之	事前確認 不要事項	継続審査 (変更申請)	誤記修正	2020/12/23	2020/12/23	2020/12/23	2020/12/23	承認	2021/1/7
85	CRB20-010	JRCTs031200163	潜在性肝性脳症患者に対するLinacotide投与によるTrail-Making Test-A改善効果 single-arm phase II	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学教室	野上麻子	事前確認 不要事項	変更申請	診療科名の表記変更、実施計画書の変更(誤記修正)、契約締結日の変更	2020/12/25	2020/12/25	2020/12/25	2020/12/25	承認	2021/1/7

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年1月7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	2020/12/9	2020/12/18	2021/1/7