

2020年度 第13回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 2月 4日 (木) 17:10~19:10 (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)、秋山 浩利 (消化器外科) 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>、濱崎 登代子 (看護部)

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、継続審査3件 (詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

10件中、承認10件、継続審査1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)終了報告

2件中、承認1件、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(4)疾病等報告

2件中、承認2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15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

17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3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2月4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	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	2020/12/7	田野島 玲大		継続審査	修正後は委員会審議とする。	事前照会で回答した内容の修正を反映してください。実施計画「4. 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項」の保険以外の補償の記載について追記を検討してください。シェーマの薬剤名の誤記、研究期間の誤記、5.2除外基準(10) イレウス、サブイレウスは腸閉塞に修正して下さい。
2	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	横浜市立大学附属病院	緩和医療科	結束 貴臣	2020/12/2	中馬 誠		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。	実施計画の誤記を修正してください。
3	CRB20-024	パーキンソン病患者のドーパミン産生神経細胞の減少による線条体AMPA受容体発現密度変化を [11C]K-2によるPETイメージング法を用いて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/生理学	阿部 弘基	2020/12/15	坂田 勝巳		継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	研究の目的は検証ではなく探索が適切であり、本研究の目的や課題名などを修正してください。
変更申請											
4	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	緩和医療科/肝胆膵消化器病学	岩城慶大				承認		
5	CRB18-009	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				承認		

6	CRB18-021	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				承認		
7	CRB18-018	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	久留米大学医療センター	整形外科・関節外科センター	久米 慎一郎				承認		提示された研究期間の変更申請遅延の理由(新型コロナウイルス対応、被験者への影響がなかったこと)は、不適合に該当しない理由とはならないため、適切に対応してください。
8	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ピキシバット 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 多施設共同二重盲検無作為化 比較 試験	横浜市立大学附属病院	救急科 / 肝胆膵消化器病学	小林 貴				承認		
9	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之				承認		
10	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之				承認		
11	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之				承認		
12	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之				承認		
13	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之				継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	実施計画事項変更届書、実施計画を提出してください。

定期報告											
14	CRB18-009	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					承認	
15	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					承認	
16	CRB19-007	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ボ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					承認	
19	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之					承認	
終了報告											
17	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	畠山 博充					承認	
18	CRB18-021	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					継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。 総括報告書(P3)研究期間の修正をしてください。

疾病等報告											
20	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					承認	
21	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					承認	
変更申請											
22	GRB18-010	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					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】

86	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	肝胆臓消化器病学	小川祐二	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更、誤記修正(所属表記名の変更)	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	承認	2021/2/4
87	CRB19-003	jRCTs031190151	精神病ハイリスク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	麻酔科	宮崎智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2020/12/22	2020/12/22	2020/12/22	2020/12/22	承認	2021/2/4
88	CRB19-004	jRCTs031190149	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	麻酔科	宮崎智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2020/12/22	2020/12/22	2020/12/22	2020/12/22	承認	2021/2/4
89	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	宮崎智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2020/12/22	2020/12/22	2020/12/22	2020/12/22	承認	2021/2/4
90	CRB20-011	jRCTs031200235	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	内視鏡センター	高津智弘	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2020/12/24	2020/12/24	2020/12/24	2020/12/24	承認	2021/2/4

91	CRB18-017	jRCTs031180253	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討:二重盲検無作為化比較試験	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	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	承認	2021/2/4
92	CRB19-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するビオフィエ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	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	承認	2021/2/4
93	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	肝胆膵消化器病学	細野邦広	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2020/12/18	2020/12/18	2020/12/18	2020/12/18	承認	2021/2/4
94	CRB20-003	jRCTs031200202	乳酸リング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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2021/1/14	2021/1/14	2021/1/14	2021/1/14	承認	2021/2/4
95	CRB18-004	jRCTs031180044	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	肝胆膵消化器病学	三澤昇	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	承認	2021/2/4
96	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II相試験	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	堀田信之	事前確認不要事項	継続審査(新規申請)	委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更	2021/1/13	2021/1/13	2021/1/13	2021/1/7 2021/1/13	承認	2021/2/4

97	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	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)	2020/10/7	2021/1/18	2021/1/19	2020/11/5 2021/1/19	承認	2021/2/4
98	CRB20-020	jRCTs031200336	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	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)	2020/11/19	2021/1/25	2021/1/25	2021/1/7 2021/1/25	承認	2021/2/4
99	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影響の探索的検討: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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(所属部署表記の記載整備)	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	2021/1/6	承認	2021/2/4
100	CRB20-016	jRCTs031200237	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するポノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	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)	2021/1/26	2021/1/26	2021/1/26	2021/1/26	承認	2021/2/4

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年2月4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
CRB20-007	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	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	変更	2020/12/8	2021/1/5	2021/2/4
CRB20-009	jRCTs031200289	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	新規	2020/10/1 2020/11/10	2021/1/7	2021/2/4
CRB20-014	jRCTs031200280	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	岩城慶大	新規	2020/12/23	2021/1/8	2021/2/4
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	2020/12/3	2021/1/13	2021/2/4
CRB20-010	jRCTs031200163	潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-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	野上麻子	変更	2020/12/25	2021/1/6	2021/2/4
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	麻酔科/ 生理学	宮崎 智之	変更	2021/1/7	2021/1/13	2021/2/4
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	2021/1/7	2021/1/15	2021/2/4
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 外科学 講座	竹政 伊知朗	変更	2021/1/7	2021/1/21	2021/2/4

CRB18-014	jRCTs031180109	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	変更	2021/1/7	2021/1/22	2021/2/4
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	2020/12/18	2021/1/22	2021/2/4
CRB19-003	jRCTs031190151	精神病ハイリスク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	麻酔科/ 生理学	宮崎 智之	変更	2020/12/22	2021/1/27	2021/2/4
CRB19-004	jRCTs031190149	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	麻酔科/ 生理学	宮崎 智之	変更	2020/12/22	2021/1/27	2021/2/4
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	宮崎 智之	変更	2020/12/22	2021/1/27	2021/2/4
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	麻酔科/ 生理学	宮崎 智之	変更	2020/7/6	2020/7/29	2021/2/4
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	変更	2021/1/6	2021/1/27	2021/2/4
CRB20-016	jRCTs031200237	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するボノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	横浜市立大学 附属病院	消化器 内科	須江 聡一 郎	変更	2021/1/26	2021/1/29	2021/2/4
CRB20-020	jRCTs031200336	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	新規	2021/1/25	2021/2/1	2021/2/4