

2021年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 4月 1日 (木) 17:10~18:30 (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)、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

2件中、承認1件 不承認1件 (詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

9件中、承認9件 (詳細については別紙1参照)

(3)定期報告

5件中、承認5件 (詳細については別紙1参照)

(4)継続審査

1件中、承認1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)

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

15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

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2021年5月6日(木) 人を対象とする生命科学・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4月1日開催)

【別紙1】

NO	申請種類	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
1	新規申請	CRB21-001	人工膝関節全置換術後患者における骨粗鬆症治療介入によるインプラント周囲骨吸収抑制効果の非ランダム化3アーム試験	横浜市立大学附属病院	整形外科	子島俊太郎	不承認		<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より当該研究(努力義務研究)の概要について説明がなされた。 ・申請内容を確認したYNEXT所属医師から、対象群の母数、保険適用のハードルの高さについて指摘がなされた。 ・委員からは、研究の効能がなければ骨折につながる危険があり、患者が不利益を被る可能性が高いとの指摘がなされた。 ・本研究のデザインと目的・評価項目間には乖離があり、科学的合理性が確保されていないため不承認となった。 ・また、本研究の対象となる重度の骨粗鬆症に今回の手術(MAKOを用いたセメントレス)の安全性等が確立しているかが不明のため、倫理的にも研究デザインの再考が必要と思われるとの意見も委員から出された。
2	新規申請	CRB21-002	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価:単群試験	横浜市立大学附属病院	小児科	田野島玲央	承認	当該研究で脂肪肝が診断された場合の具体的な対応について、同意説明文書1.4. 2に追記することを検討してください。	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より当該研究(努力義務研究)の概要について説明がなされた。 ・承認されたが、左記備考の内容について申請者に依頼がなされた。
4	変更申請	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
17	継続審査	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	承認	2021年3月4日の継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
6	変更申請	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし

7	定期報告	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	承認		・特に意見なし
12	変更申請	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-	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学/救急科	小林 貴	承認		・特に意見なし
13	定期報告	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-	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学/救急科	小林 貴	承認		・特に意見なし
8	変更申請	CRB18-026	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
9	定期報告	CRB18-026	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
10	変更申請	CRB18-027	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
11	定期報告	CRB18-027	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
14	変更申請	CRB20-016	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	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし

3	変更申請	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	承認		・特に意見なし
5	変更申請	CRB19-013	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	承認		・特に意見なし
15	変更申請	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		・特に意見なし
16	定期報告	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		・特に意見なし
18	疾病等報告	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		・研究参加機関が多岐にわたるためか、研究実施にかかる不注意が散見される旨の指摘がなされた。

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									
112	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 (EssenciAL study)	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	竹政 伊知朗	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(進捗状況の変更)	2021/3/3	2021/3/3	2021/3/3	2021/3/3	承認	2021/4/1
113	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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)(契約締結日の追加)	2021/3/11	2021/3/11	2021/3/11	2021/3/11	承認	2021/4/1
114	CRB18-016	jRCTs031180220	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(監査実施予定の有無の変更)(責任医師以外の研究を統括する者の役職変更)	2021/3/15	2021/3/15	2021/3/15	2021/3/15	承認	2021/4/1
115	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	事前確認不要事項	継続審査(変更申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(管理者許可の有無)(管理者変更)	2021/3/16	2021/3/16	2021/3/16	2021/3/16	承認	2021/4/1
116	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 イメージング法で測	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科(学術院医学群生理学)	阿部 弘基	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)	2021/3/16	2021/3/16	2021/3/18	2021/3/18	承認	2021/4/1

			定することを目的とした探索的試験												
117	CRB20-025		テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	三宅勇平	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)	2021/3/16	2021/3/16	2021/3/18	2021/3/18	承認	2021/4/1
118	CRB20-023	jRCTs031200363	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロビキシバット)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	事前確認不要事項	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(管理者許可の有無)(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2021/3/18	2021/3/18	2021/3/18	2021/3/18	承認	2021/4/1

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年4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
CRB19-006	JRCTs031190140	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	変更	2021/1/7	2021/3/3	2021/4/1
CRB19-006	JRCTs031190140	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 学附属市民 総合医療セ ンター	小児科	内村 暢	変更	2021/1/7	2021/3/3	2021/4/1
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	2021/3/4	2021/3/9	2021/4/1
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	変更	2021/3/11	2021/3/11	2021/4/1
CRB18-013	JRCTs031180159	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者に おけるトホグリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比 較する非盲検ランダム化探索的試験	横浜市立大 学附属病院	消化器内科 (肝胆膵)	米田 正人	変更	2021/3/4	2021/3/11	2021/4/1
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	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	2021/3/3	2021/3/12	2021/4/1
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 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	2021/3/4	2021/3/15	2021/4/1
CRB18-028	JRCTs031180165	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌 III/IVA 期症例に対する パクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大 学附属病院	産婦人科	今井 雄一	変更	2021/3/4	2021/3/15	2021/4/1
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	2021/10/1	2021/3/16	2021/4/1

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	変更	2021/3/11	2021/3/17	2021/4/1
CRB18-016	jRCTs031180220	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	附属	皮膚科	金岡 美和	変更	2021/3/15	2021/3/18	2021/4/1
CRB18-018	jRCTs032180245	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	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	継続審査	2021/2/4	2021/3/22	2021/4/1
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	2021/3/16	2021/3/22	2021/4/1
CRB20-025	jRCTs031200438	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第 II 相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	三宅勇平	新規	2021/3/18	2021/3/24	2021/4/1
CRB20-023	jRCTs031200363	慢性便秘症患者に対する AJG533(エロビキシバット)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	肝胆膵/緩和医療科	結束 貴臣	変更	2021/3/18	2021/3/24	2021/4/1