

2021年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 6月 3日 (木) 16:00~17:00 (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: 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)、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)、松井 菜採 (弁護士)

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)変更申請

8件中、承認8件 (詳細については別紙1参照)

(2)定期報告

4件中、承認4件 (詳細については別紙1参照)

(3)疾病等報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(4)終了報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(5)継続審査

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

11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7月1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6月3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	終了報告	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/麻酔学	宮崎智之	承認		・特に意見なし
2	変更申請	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	生理学/麻酔学	宮崎智之	承認		・特に意見なし
3	変更申請	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	生理学/麻酔学	宮崎智之	承認		・特に意見なし
4	変更申請	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	生理学/麻酔学	宮崎智之	承認		・特に意見なし
5	変更申請	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	生理学/麻酔学	宮崎智之	承認		・特に意見なし
6	変更申請	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		・特に意見なし
7	変更申請	CRB20-023	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	承認		・特に意見なし
8	変更申請	CRB18-031	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	肝胆膵消化器内科	細野 邦広	承認		・特に意見なし

9	変更申請	CRB19-008	慢性便秘症患者のQOLに対するビオフェ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	承認		・特に意見なし
10	定期報告	CRB19-008	慢性便秘症患者のQOLに対するビオフェ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	承認		・特に意見なし
11	定期報告	CRB18-029	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認		・特に意見なし
12	定期報告	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	久米慎一郎	継続審査	修正後は委員会審議とする。	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より当該研究の定期報告について説明がなされた。 ・委員からは、「多数の中止症例があるにもかかわらず研究の全体評価に問題がない」という申請者の見識に疑問があるとの指摘がなされた。 ・これを踏まえて、報告期間内の「不適合の発生状況及びその後の対応」を全て報告してもらうように申請者あてに依頼がなされた。 ・委員からは、直近1年間の登録症例数がゼロとなっていることについて申請者に確認がなされた。 ・これを踏まえて、別紙様式3の「報告期間における症例数」を修正してもらうように申請者あてに依頼がなされた。
13	定期報告	CRB18-019	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究	岐阜大学医学部付属病院	整形外科	秋山 治彦	継続審査	修正後は委員会審議とする。	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より当該研究の定期報告について説明がなされた。 ・委員からは、「多数の中止症例があるにもかかわらず研究の全体評価に問題がない」という申請者の見識に疑問があるとの指摘がなされた。 ・これを踏まえて、報告期間内の「不適合の発生状況及びその後の対応」を全て報告してもらうように申請者あてに依頼がなされた。 ・委員からは、直近1年間の登録症例数がゼロとなっていることについて申請者に確認がなされた。 ・これを踏まえて、別紙様式3の「報告期間における症例数」を修正してもらうように申請者あてに依頼がなされた。

14	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	腫瘍内科	関 順彦	承認	2021年5月19日以降の経過情報が不足しています。第3報を提出してください。	・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。
15	継続審査	CRB18-025	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタピン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認	2021年5月6日本審査からの継続審査	・事実確認や対応については、次月の委員会で報告予定である旨が事務局から報告がなされた。

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	備考	委員会報告日
				所属	担当科等	氏名										
13	CRB18-015	jRCTs032180100	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシス療法試験(LETS-PAD study)	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	簡便審査	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(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2021/3/22 2021/5/14	2021/5/14	2021/5/17	2021/5/17	承認		2021/6/3
14	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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(第一症例登録日の追加)	2021/5/17	2021/5/17	2021/5/17	2021/5/17	承認		2021/6/3
15	CRB20-003	jRCTs031200202	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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(第一症例登録日の追加)	2021/5/24	2021/5/24	2021/5/24	2021/5/24	承認		2021/6/3

実施計画の提出に関する通知一覧 (2021年6月3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
CRB20-020	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	2021/4/23	2021/4/28	2021/6/3
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	変更	2021/4/13	2021/4/28	2021/6/3
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 二重盲検無作為化多施設共同 試験	横浜市立 大学附属 病院	肝胆膵消化器 病学	小林貴	変更	2021/5/6	2021/5/11	2021/6/3
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	2021/5/6	2021/5/11	2021/6/3
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	2021/5/6	2021/5/11	2021/6/3
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	変更	2021/5/6	2021/5/11	2021/6/3
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	2021/5/6	2021/5/11	2021/6/3
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	肝胆膵消化器 病学	高津 智弘	変更	2021/4/23	2021/5/14	2021/6/3
CRB18-015	JRCTs032180100	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症 に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験	横浜市立 大学附属 病院	血液浄化セン ター	戸谷 義幸	変更	2021/5/17	2021/5/27	2021/6/3
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	変更	2021/5/6	2021/5/29	2021/6/3

CRB20-019	jRCTs032200447	非アルコール性脂肪疾患患者の 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	消化器内科(肝 胆膵)	野上麻子	変更	2021/5/6	2021/5/25	2021/6/3
-----------	----------------	--	--------------------	----------------	------	----	----------	-----------	----------