

2021年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 7月 1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)、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 菜探 (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

2件中、承認0件 不承認2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

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(4)重大な不適合

1件中、承認0件 不承認1件 (詳細については別紙1参照)

(5)疾病等報告

3件中、承認3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1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

8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8月5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7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	CRB21-003	切除可能右側結腸癌に対するロボット支援下結腸右半切除術の安全性に関する研究	横浜市立大学附属病院	消化器外科	石部 敦士	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。	<ul style="list-style-type: none"> 申請者より当該研究の概要について説明がなされた。 実施計画(2)にある、特定臨床研究に用いる医薬品等の概要の誤記(「未承認」とあるが、正しくは「承認」)を修正するよう事務局から依頼がなされた。 継続審査となったが、修正内容については簡便審査とすることとなった。
2	新規申請	CRB21-004	高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイドβ蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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	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"> 申請者より当該研究の概要について説明がなされた。 事前照会で回答した修正内容を反映するよう依頼がなされた。 60歳以上の健常者群における症例が20例必要であるという根拠を記載するよう依頼がなされた。 副次評価項目5・6・7番の表現が分かりにくいので再考するよう依頼がなされた。 継続審査となったが、修正内容については簡便審査とすることとなった。
3	変更申請	CRB18-030	ポノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
4	定期報告	CRB18-030	ポノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
5	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
6	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Afinitinib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	内科学講座	関 順彦	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし

7	変更申請	CRB20-006	脂質異常症を合併するNASH に対するコレスチミド 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チミド 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	肝胆膵消化器病学	小林 貴	承認		・特に意見なし
8	変更申請	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	緩和医療科/肝胆膵消化器病学	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
9	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
10	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(ASD)	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
11	変更申請	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 伊知郎	承認		・特に意見なし
12	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	消化器・一般外科	青山徹	承認		・特に意見なし
13	重大な不適合	CRB18-025	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カベシタピン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の有効性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	継続審査		<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師より、重大な不適合となった背景と対応策が説明された。 ・研究計画書で規定される研究対象者の選択・除外基準が守られていなかったこと、定めていた症例数を超過していた経緯の説明がなされた。 ・また、診療科内の確認システムが構築できていなかったことも主因であろうとの考察についての説明がなされた。 ・委員からは、研究計画から逸脱しているながら、研究者はどういう認識で研究を実施していたのか知りたいという意見が出された。 ・外部委員を含めた調査委員会による調査が進行中なので、報告を待ってから改めて審議する旨が委員長より説明された。

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	帝京大学医学部	腫瘍内科	関 順彦	承認		・特に意見なし
15	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	腫瘍内科	関 順彦	承認		・特に意見なし
16	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	腫瘍内科	関 順彦	承認		・特に意見なし

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										
16	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	消化器・一般外科	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変更)	2021/6/4	2021/6/4	2021/6/4	2021/6/4	承認		2021/7/1

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年7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
CRB20- 023	jRCTs03120036 3	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	肝胆膵/緩和 医療科	結束 貴臣	変更	2021/6/3	2021/6/8	2021/7/1
CRB20- 020	jRCTs03120033 6	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	2021/6/4	2021/6/9	2021/7/1
CRB20- 003	jRCTs03120020 2	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	変更	2021/5/24	2021/6/15	2021/7/1
CRB19- 008	jRCTs03120001 1	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	変更	2021/6/3	2021/6/16	2021/7/1
CRB19- 003	jRCTs03119015 1	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	2021/6/3	2021/6/17	2021/7/1
CRB19- 004	jRCTs03119014 9	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	2021/6/3	2021/6/17	2021/7/1
CRB19- 005	jRCTs03119015 0	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	2021/6/3	2021/6/17	2021/7/1

CRB20-001	jRCTs03120008 3	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	2021/6/3	2021/6/17	2021/7/1
-----------	--------------------	--	----------------	---------	-------	----	----------	-----------	----------