

2021年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年8月5日(木) 15:30~17:00 (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

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

4件中、承認4件(詳細については別紙1参照)

(3)定期報告(継続審査)

2件中、承認2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13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

9件についての実施計画が新たに厚生局に提出されたことが事務局より報告された。また、過去に実施計画が提出されていたが委員会への報告漏れがあった4件についても報告がなされた。(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9月2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8月5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	CRB21-005	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	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
2	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
3	定期報告	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		・委員からは、「残りの研究期間に比して目標の症例登録数に到達するまでのペースが遅いと思われるので、状況を踏まえて研究期間延長も考慮してはどうか」との指摘がなされた。
4	審査(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	承認		・申請者より当該研究の定期報告(2021年6月3日CRBにおける継続審議案件)について説明がなされた。不適合の発生状況精査、症例数の確認報告がなされた。また、全ての関連施設においてモニタリングを実施するとともに同意取得状況を確認していく予定である旨が報告された。 ・委員からは、「今回は企業担当者からの説明であったが、最終的には研究責任者から説明がなされるべきである」との指摘がなされた。
5	審査(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	岐阜大学医学部附属病院	整形外科	秋山 治彦	承認		・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		・特に意見なし
7	変更申請	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	承認		・特に意見なし
8	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

9	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Afininib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		・特に意見なし
10	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Afininib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		・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										
17	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	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(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2021/7/5	2021/7/5	2021/7/5	2021/7/5	承認		2021/8/5
18	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	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)	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	承認		2021/8/5
19	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	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)	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	承認		2021/8/5
20	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	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)	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	承認		2021/8/5
21	CRB19-010	JRCTs03119019 7	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	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)	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	2021/7/8	承認		2021/8/5

22	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	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/ 7/8	2021/ 7/8	2021/ 7/8	2021/ 7/8	承認		2021/ 8/5
23	CRB20-021	jRCT103120034 4	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	変更申 請	実施計画書の 変更(第一症 例登録日の追 加)	2021/ 7/14	2021/ 7/14	2021/ 7/14	2021/ 7/14	承認		2021/ 8/5
24	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	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/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	承認		2021/ 8/5
25	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	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/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	承認		2021/ 8/5
26	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	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/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	承認		2021/ 8/5
27	CRB19-010	jRCTs03119019 7	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	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/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	承認		2021/ 8/5

28	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	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/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	2021/ 7/15	承認		2021/ 8/5
29	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	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/ 7/26	2021/ 7/26	2021/ 7/26	2021/ 7/26	承認		2021/ 8/5

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年8月5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
CRB18-031	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	2021/6/3	2021/6/29	2021/8/5
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	2021/7/1	2021/7/6	2021/8/5
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	2021/7/1	2021/7/6	2021/8/5
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	2021/7/1	2021/7/8	2021/8/5
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	2021/7/1	2021/7/8	2021/8/5
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	2021/7/1	2021/7/12	2021/8/5
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	2021/7/1	2021/7/12	2021/8/5

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	2021/7/1	2021/7/16	2021/8/5
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	2021/7/26	2021/7/29	2021/8/5
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	2020/5/19	2020/5/26	2021/8/5 ※報告漏 れ
CRB19-010	jRCTs031190197	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	変更	2020/2/19	2020/2/21	2021/8/5 ※報告漏 れ
CRB19-010	jRCTs031190197	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	変更	2020/4/1	2020/4/3	2021/8/5 ※報告漏 れ
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	2020/12/3	2020/12/14	2021/8/5 ※報告漏 れ