

# 2021年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年9月2日(木) 16:00~17:30 (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)、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> 秋山 浩利(消化器外科)

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、継続審査2件(詳細については別紙1参照)

### (2)変更申請

4件中、承認3件、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (3)定期報告(継続審査)

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

### (4)研究の中止及び終了の報告

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

### (5) 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10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

16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。(詳細については別紙3参照)

### (3)その他報告

なし

## 3 臨床研究法における臨床研究の該当性判断

照会があった案件について、臨床研究法上の臨床研究に該当するかどうか審議された。今回の研究目的である、胆管がんに対する内視鏡的ラジオ波焼灼術の安全性及び有用性を検証することについて、使用するカテーテルの有効性、安全性を検証するというよりも焼灼術の有効性、安全性を主に評価するものであると判断した。指針の適用となる研究であることと、高難度技術であることから、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会及び高難度新規医療技術評価部会による審議が適切であるとした。

## 4 制度検討事項

### (1)臨床研究法における利益相反事実確認方法の改正について

利益相反の事実確認方法について、申告事項が無しとして申告された案件について事実確認を省略する改正案が事務局より提案された。検討の結果、申告内容不備への防止策については再検討の必要があるとし、再度事務局で検討し提案することとなった。

### (2)書式の変更について

研究分担医師リストと教育記録申請書をまとめた「研究責任・分担医師リスト」を新たに作成し、次回の申請より使用していくこととした。

### (3)技術専門員へのフィードバックについて

技術評価を行った技術専門員に対して、技術専門員、委員の意見と、申請者によるそれらへの対応内容が記載された事前照会事項を当該研究課題が委員会承認された後に送付し、フィードバックすることとした。

## 5 その他

### 審査資料の配布方法について

委員への審査資料の配布について、次回よりメール添付での配布を廃止し、アガサから閲覧頂くこととした。

## **6 次回の開催日程**

次回開催日は2021年10月7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9月2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	CRB21-006	早期胃がん内視鏡治療後患者におけるベルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を評価する探索的非ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	継続審査	下記課題名に変更あり 「早期胃がん内視鏡治療後患者におけるベルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を評価する探索的非ランダム化比較試験」 修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請者より当該研究の概要について説明がなされた。</li> <li>研究計画書9.3.1.1.の主要な解析の指摘について修正(両側検定の記載)、研究対象者の自由診療の費用負担について研究計画書と同意説明文書に記載するよう依頼がなされた。</li> <li>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。</li> </ul>
2	新規申請	CRB21-007	AMPA受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量のバイオマーカー開発研究	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請者より当該研究の概要について説明がなされた。</li> <li>試料・情報の二次利用について、同意説明文書に記載するよう依頼がなされた。</li> <li>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。</li> </ul>
3	終了報告	CRB18-013	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
4	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	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
5	定期報告	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	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
6	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>

7	変更申請	CRB20-021 (非)	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	呼吸器内科学	堀田信之	継続審査	委員会において再度審査が必要。	・事務局より当該研究にかかる変更申請の概要について説明がなされた。 ・研究計画書のステロイド投与量の変更数値が変更理由の条件に合致しないので、再度検討するよう申請者宛に依頼がなされた。
8	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
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	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	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										
30	CRB20-024	jRCTs03120044 8	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定することを目的とした探索的試験	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科(学術院医学群生理学)	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/ 8/3	2021/ 8/3	2021/ 8/3	2021/ 8/3	承認		2021/ 9/2
31	CRB18-026	jRCTs03118020 8	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	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画書の変更（登録期間終了）	2021/ 8/11	2021/ 8/11	2021/ 8/11	2021/ 8/11	承認		2021/ 9/2
32	CRB20-004	jRCTs03120033 7	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（進捗状況変更）	2021/ 8/14	2021/ 8/16	2021/ 8/16	2021/ 8/16	承認		2021/ 9/2
33	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	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	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/ 8/16	2021/ 8/16	2021/ 8/23	2021/ 8/23	承認		2021/ 9/2

			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														
34	CRB19-007	jRCTs03119017 5	機能的ディスペプシア（FD）患者に対するアコチアミドを対照としたポ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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更（データマネジメント・モニタリング担当者変更）	2021/8/17	2021/8/17	2021/8/17	2021/8/17	承認			2021/9/2
35	CRB20-017	jRCTs03120023 9	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	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	実施計画の変更（データマネジメント・モニタリング担当者変更）	2021/8/17	2021/8/17	2021/8/17	2021/8/17	承認			2021/9/2
36	CRB20-008	jRCTs03120015 4	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	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	実施計画の変更（データマネジメント・モニタリング担当者変更）	2021/8/24	2021/8/24	2021/8/24	2021/8/24	承認			2021/9/2
37	CRB20-012	jRCTs03120017 1	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性	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	実施計画の変更（データマネジメント・モニタリング担当者変更）	2021/8/24	2021/8/24	2021/8/24	2021/8/24	承認			2021/9/2

			情報別の除菌成功率を 検討する探索的単 群介入試験													
38	CRB18-019	jRCTs03218027 3	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	事前確認 不要事項	定期報 告	定期報告書 報告期間誤記 修正	2021/ 8/23	2021/ 8/23	2021/ 8/23	2021/ 8/23	承認		2021/ 9/2
39	CRB21-003	jRCT103221019 6	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	変更申 請	実施計画書の 変更（第一症 例登録日の追 加）	2021/ 8/26	2021/ 8/26	2021/ 8/26	2021/ 8/26	承認		2021/ 9/2

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	j RCT 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
CRB20-009	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	変更	2021/5/17	2021/7/12	2021/9/2
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	2021/7/8	2021/7/29	2021/9/2
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	2021/7/8	2021/7/29	2021/9/2
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	2021/7/8	2021/7/29	2021/9/2
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	2021/7/8	2021/7/29	2021/9/2
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	2021/7/8	2021/7/29	2021/9/2
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	2021/8/5	2021/8/11	2021/9/2
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	横浜市立大学	消化器内科 (肝胆膵)	吉原 努	変更	2021/8/5	2021/8/12	2021/9/2

		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	附属病院						
CRB18-026	jRCTs031180208	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	変更	2021/8/11	2021/8/16	2021/9/2
CRB21-005	jRCTs031210261	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	新規	2021/8/5	2021/8/24	2021/9/2
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	2021/8/5	2021/8/24	2021/9/2
CRB20-017	jRCTs031200239	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2021/8/17	2021/8/25	2021/9/2
CRB19-007	jRCTs031190175	機能的ディスぺプシア (FD) 患者に対するアコチアミドを対照としたポ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	変更	2021/8/17	2021/8/25	2021/9/2
CRB18-030	jRCTs031190031	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	変更	2021/7/1	2021/7/8	2021/9/2
CRB20-008	jRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2021/8/24	2021/8/27	2021/9/2
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール 1 週間でのヘリコバクターピ	横浜市立大学	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2021/8/24	2021/8/27	2021/9/2

		ロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単 群介入試験	附属病 院						
CRB20-015	jRCTs031200347	標準治療抵抗性の機能性ディスぺプシア患者に対するコレス チ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	緩和医療科/ 肝胆膵消化器 病学	結束 貴臣	変更	2021/5/6	2021/8/31	2021/9/2