

2021年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年10月7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)、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、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

5件中、承認5件 (詳細については別紙1参照)

(3)変更申請(継続審査)

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(4)定期報告

4件中、承認4件 (詳細については別紙1参照)

(5)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)

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5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 次回の開催日程

次回開催日は2021年11月4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10月7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	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピキシバット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験	横浜市立大学附属病院	緩和医療科/ 肝胆膵	結束 貴臣	承認		・特に意見なし
2	新規申請	CRB21-009	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の開発	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	継続審査	修正後は委員会審査による審査とする。 下記課題名に変更あり「口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究第I/II相試験」	・申請者より当該研究の概要について説明がなされた。 ・副次評価項目の鼻形態の変化の定義を具体的に記載するよう依頼がなされた。 ・研究計画書の主要評価項目が明確に記述されていない箇所が見られるので、齟齬を修正するよう依頼がなされた。 ・継続審査となり、今後の委員会で審査に諮ることとなった。
3	定期報告	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
4	変更申請	CRB19-001	オシメルチニブを含むEGFR-TKI既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第II相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認		・特に意見なし
5	定期報告	CRB19-001	オシメルチニブを含むEGFR-TKI既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第II相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	承認		・特に意見なし
6	変更申請	CRB20-005	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設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	承認		・特に意見なし

7	定期報告	CRB20-005	ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設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	承認		・特に意見なし
8	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		・特に意見なし
9	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 伊知朗	承認		・特に意見なし
10	変更申請	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・関節外科センター	久米 慎一郎	承認		・特に意見なし
11	変更申請	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
12	終了報告	CRB18-009	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	麻酔学／生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
13	変更申請(継続)	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	堀田信之	承認	2021年9月2日の継続審査	・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										
40	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	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）	2021/9/10	2021/9/10	2021/9/10	2021/9/2 2021/9/10	承認		2021/10/7
41	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化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	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）	2021/9/10	2021/9/10	2021/9/13	2021/9/2 2021/9/13	承認		2021/10/7
42	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	緩和医療科/肝胆膵消化器病学	岩城慶大	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)	2021/9/16	2021/9/16	2021/9/16	2021/9/16	承認		2021/10/7
43	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/エロビ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多施設共同二	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学教室	小林 貴	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, 第一症例登録日の追加, 進捗状況の変更）	2021/9/22	2021/9/22	2021/9/22	2021/9/22	承認		2021/10/7

			重盲検無作為化比較試験													
44	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	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)	2021/9/28	2021/9/28	2021/9/28	2021/9/28	承認		2021/10/7

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年10月7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
CRB19-009	jRCTs031190 238	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	2021/9/2	2021/9/7	2021/10/7
CRB21-006	jRCTs031210 319	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	新規	2021/9/2 2021/9/10	2021/9/16	2021/10/7
CRB18-013	jRCTs031180 159	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	終了	2021/9/2	2021/9/17	2021/10/7
CRB20-014	jRCTs031200 280	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	2021/9/16	2021/9/21	2021/10/7
CRB21-007	jRCTs031210 314	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化の 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	新規	2021/9/2	2021/9/22	2021/10/7
CRB21-007	jRCTs031210 314	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化の バイオマーカー開発研究	横浜市立大学 附属市 民総合 医療セ ンター	ペインク リニック 内科	北原 雅樹	新規	2021/9/2	2021/9/22	2021/10/7
CRB21-004	jRCTs031210 312	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	新規	2021/7/1 2021/8/23	2021/9/28	2021/10/7

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 / エロビ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	2021/9/22	2021/9/29	2021/10/7
-----------	----------------	--	------------	----------	-----	----	-----------	-----------	-----------