

2021年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年11月4日(木) 15:30~16:45 (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: 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)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス) <欠席委員> 前田 慎 (委員長/消化器内科学)、秋山 浩利 (消化器外科) 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)

今回の進行役は宮城副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(継続審査)

1件中、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

8件中、承認7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)

5件中、承認5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)

(6) 重大な不適合報告

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4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。(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12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11月4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	CRB18-026	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	承認		・特に意見なし
2	変更申請	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボ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	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボ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	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
4	変更申請	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、クラリスロマイシン、メロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
5	定期報告	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、クラリスロマイシン、メロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
6	変更申請	CRB20-002	慢性肝疾患患者に対するFibroScan®630を用いた脾硬度測定と食道胃静脈瘤に関する臨床試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	本多靖	承認		・特に意見なし
7	定期報告	CRB20-002	慢性肝疾患患者に対するFibroScan®630を用いた脾硬度測定と食道胃静脈瘤に関する臨床試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	本多靖	承認		・特に意見なし

8	変更申請	CRB20-010	潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果 single-arm phase II	横浜市立 大学附属 病院	消化器内科(肝胆 膵)/肝胆膵消化 器病学	野上麻子	承認		・特に意見なし
9	定期報告	CRB20-010	潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果 single-arm phase II	横浜市立 大学附属 病院	消化器内科(肝胆 膵)/肝胆膵消化 器病学	野上麻子	承認		・特に意見なし
10	定期報告	CRB20-006	脂質異常症を合併するNASH に対するコレ ステチミド 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テチミド 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	消化器内科/ 肝胆膵消化器 病学	小林貴	承認		・特に意見なし
11	変更申請	CRB18-015	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	承認		・特に意見なし
12	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
13	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	麻酔科/生理 学	宮崎 智之			・特に意見なし
		12月審査へ延期							
14	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	麻酔科/生理 学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし

15	変更申請	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	継続審査	修正後は委員会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変更点について説明がなされた。 ・新しく加わる施設のMRIでの撮影は、当院における1回目の撮影と同一条件で実施する担保が必要である旨、委員及び事務局から指摘がなされた。これを踏まえて研究計画書7.4項において、MRI検査の1回目と2回目は同一機器または撮像条件を揃えるよう規定するよう依頼がなされた。 ・研究計画書の18項にある「MRI撮像等のため横浜市立大学附属病院や外部委託検査機関を」について、「MRI撮像等」及び「外部委託検査機関」を具体的に記載するよう依頼がなされた。 ・研究計画書16項について、参加施設または部委託検査機関における適切な資料保管管理方法を記載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。
16	新規申請 (継続)	CRB21-009	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	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変更点について説明がなされた。 ・研究計画書6.1研究デザインでは、「最初の2例が中止の際は、自動的に2例を追加」と読み取れるが、追加の2例に重篤な有害事象が出る可能性もあるので、症例追加の前に中止となった症例を含めた2例で試験継続可否を判断するデザインを検討するよう指摘がなされた。また、併せて修正した場合は効果安全性評価委員会に関する手順書も変更するよう依頼がなされた。 ・研究計画書9における統計解析の主要評価項目の解析部分に、8.評価項目のように「安全性評価」と明記した方がFASやPPSは副次評価項目にのみ適用される点が明確になるので、修正を検討するように意見が出された。 ・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。
17	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	帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	関 順彦	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
18	重大な不適合報告	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	帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	関 順彦	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・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										
45	CRB21-002	jRCT1032210 047	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィを用いた肝脂肪化の評価：単群試験	横浜市立大学附属病院	小児科	田野島 玲大	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）	2021/10/6	2021/10/6	2021/10/6	2021/10/6	承認		2021/11/4
46	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	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）	2021/10/6	2021/10/6	2021/10/6	2021/10/6	承認		2021/11/4
47	CRB19-011	jRCTs031190 221	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	簡便審査	変更申請	実施計画の変更（臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの）	2021/10/8	2021/10/8	2021/10/14	2021/10/14	承認		2021/11/4
48	CRB18-019	jRCTs032180 273	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	岐阜大学医学部附属病院	整形外科	秋山 治彦	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)	2021/10/18	2021/10/18	2021/10/18	2021/10/18	承認		2021/11/4

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年11月4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
CRB20-018	jRCTs031200 359	経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型許可多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究—多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験—	横浜市立大学附属病院	循環器・腎臓・高血圧内科学	菅野 晃 靖	新規	2021/5/6	2021/10/6	2021/11/4
CRB20-018	jRCTs031200 359	経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型許可多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究—多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験—	横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興 造	新規	2021/5/6	2021/10/6	2021/11/4
CRB20-005	jRCTs031200 128	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	変更	2021/10/7	2021/10/12	2021/11/4
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	変更	2021/10/6	2021/10/11	2021/11/4
CRB18-002	jRCTs031180 039	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	2021/10/7	2021/10/15	2021/11/4
CRB19-011	jRCTs031190 221	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	2021/10/14	2021/10/18	2021/11/4
CRB18-019	jRCTs032180 273	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	変更	2021/8/24 2021/10/18	2021/10/28	2021/11/14
CRB18-018	jRCTs032180 245	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	久留米大医療センター	整形外科	久米 慎一 郎	変更	2021/8/24	2021/10/28	2021/11/14

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	2021/9/28	2021/10/26	2021/11/14
-----------	----------------	--	------------	---------	-------	----	-----------	------------	------------