

2021年度 第11回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年2月3日(木) 15:45~18:00 (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)、秋山 浩利 (消化器外科) WEB会議: 宮城 悦子 (副委員長/産婦人科学)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、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)、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> 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、前田委員長に利害関係がある審査意見業務については秋山委員が進行を担当した。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、委員の利害関係についても確認した。

1 審査意見業務

(1)新規申請

3件中、承認1件 継続審査2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

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

2件中、承認2件 (詳細については別紙1参照)

(5)疾病等報告

3件中、承認1件 継続審査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2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2022年3月3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(2022年2月3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	CRB21-010	急性膀胱炎患者に対するレボフロキサシン投与時の薬剤耐性緑膿菌発現に対するロペラミドによる抑制効果に関する研究	東京医科歯科大学病院	感染制御部	小池 竜司	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概要について説明がなされた。 ・同意説明文書に補償の範囲を記載すること、利益相反管理について適切な記載に修正するよう依頼がなされた。 ・修正後は、左記の通り簡便審査とすることとなった。
2	新規申請	CRB21-011	PET画像から測定される脳内AMPA受容体・GABA受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討するための探索的試験	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	修正後は委員会審議とする。	<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。 ・研究計画書の選択基準(2)(3)に齟齬があり、脳梗塞または脳出血の初発日を選択基準に含むのは現実的ではないため再検討するよう、委員から依頼がなされた。 ・健康成人の女性を対象範囲として含める根拠を記載するよう、委員から依頼がなされた。 ・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	新規申請	CRB21-012	大血管腫瘍浸潤を伴う切除不能肝細胞癌を対象とした大血管腫瘍浸潤部への体幹部定位放射線療法(SBRT)施行後アテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(LIBERATION試験)	附属病院	消化器内科	前田 慎	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
4	終了報告	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	附属	肝胆膵消化器病学	本多 靖	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
5	終了報告	CRB20-004	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	附属	肝胆膵消化器病学	高津 智弘	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
6	定期報告	CRB20-011	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	附属	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	高津 智弘	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし

7	変更申請	CRB20-011	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	附属	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	高津 智弘	継続審査	修正後は委員会審議とする。 セミナー未受講、上長の推薦状の提出、臨床研究の経験豊富な医師の元での分担医師で経験を積んで責任医師になるなど。	・申請者より当該研究の変更点について説明がなされた。 ・変更予定の医師が特定臨床研究実施の経験がないことから、研究責任医師の責務を果たせる根拠と診療科内の体制を提示するように依頼がなされた。 ・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。
8	定期報告	CRB19-007	機能性ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボ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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
9	変更申請	CRB19-007	機能性ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボ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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
10	定期報告	CRB20-016	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するボノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
11	変更申請	CRB20-016	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するボノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
12	定期報告	CRB20-017	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、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メ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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
13	変更申請	CRB20-017	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、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メ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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
14	定期報告	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	附属	肝胆膵消化器病学	岩城 慶大	承認		・特に意見なし

15	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－多施設共同、オープン試験－	附属	肝胆膵消化器病学	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
16	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－	附属	肝胆膵消化器病学教室	小林 貴	承認		・特に意見なし
17	変更申請	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	附属	緩和医療科/ 肝胆膵	結束 貴臣	承認		・特に意見なし
18	変更申請	CRB21-009	口唇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探索的研究第Ⅰ / Ⅱ	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	承認		・特に意見なし
19	疾病等報告	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(EN-hance試験)	附属	消化器・ 一般外科	青山 徹	継続審査	修正後は委員会審議とする。	・委員から、審議に必要な記載情報が不足している旨の指摘があり、経過における「脱水治療のための入院」の脱水が疾病等に該当しない場合は、その判断根拠をコメントに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。
20	疾病等報告	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(EN-hance試験)	附属	消化器・ 一般外科	青山 徹	承認		・特に意見なし
21	疾病等報告	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(EN-hance試験)	附属	消化器・ 一般外科	青山 徹	継続審査	修正後は委員会審議とする。	・委員から、審議に必要な記載情報が不足している旨の指摘があり、コメントにおける因果関係の判断根拠、疾病等の重篤性、研究薬・併用薬との相互作用等について第2報として報告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。

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										
61	CRB21-004	jRCTs031210312	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（管理者許可の有無）	2022/1/20	2022/1/20	2022/1/20	2022/1/20	承認		2022/2/3
62	CRB20-013	jRCTs031200209	大腸内視鏡検査受診者に対する前処置薬として用いるElobixibatの有効性及び安全性の検討：単施設オープンラベルランダム化探索的比較試験	附属	内視鏡センター	芦苺 圭一	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更（進捗状況変更終了予定）	2022/1/24	2022/1/24	2022/1/24	2022/1/24	承認		2022/2/3

実施計画の提出に関する通知一覧（2022年2月3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
CRB19-012	jRCTs031190 262	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PET イメージングで取得した画像値 Standard Uptake Value Ratio と Non displaceable Binding Potential の相関係数の推定精度を検証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	2021/12/2	2022/1/4	2022/2/3
CRB20-009	jRCTs031200 289	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	2021/12/2	2022/1/4	2022/2/3
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	2021/12/2	2022/1/4	2022/2/3
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一多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験一	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	変更	2021/11/1 2	2022/1/13	2022/2/3
CRB18-004	jRCTs031180 044	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	三澤 昇	変更	2022/1/6	2022/1/17	2022/2/3
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	2022/1/6	2022/1/11	2022/2/3
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	2022/1/6	2022/1/11	2022/2/3
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	終了	2022/1/6	2022/1/17	2022/2/3