

2022年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年5月12日(木) 16:20~17:35 (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)、中島 秀明 (副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、鈴木 久美子 (看護部) WEB会議: 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)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、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) 小倉 健志 (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)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)

今回の進行役は前田委員長が行うこととした。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

1件中、承認0件 継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

13件中、承認13件 (詳細については別紙1参照)

(3)定期報告

8件中、承認8件 (詳細については別紙1参照)

(4)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

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 その他

CRB 審査申請管理システムによる簡便審査(委員長確認)の稼働について

事務局より、YCU CRB 審査申請管理システムの稼働を開始したことの報告がなされた。当委員会への申請手続きについては当面、Y-NEXTにて代行するが、多施設共同研究へ参加する特定臨床研究における管理者への報告等については研究者によるWEB申請を開始している。

4 次回の開催日程

次回開催日は2022年6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(2022年5月12日開催)

NO	申請種類	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			技術専門員氏名	実施計画受領日	審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	備考	指摘・修正点
				所属	担当科等	氏名						
1	新規申請	CRB22-002	胃癌に対する胃全摘術後の経口ビタミンB12製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	附属	消化器・一般外科	利野 靖	須江 聡一郎	2022/3/16	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする	研究計画書にビタミンB12欠乏症による造血障害・知覚障害についても記載すること、12. 2. 2項に安全性の評価項目について具体的に記載すること、13. 2項の不要な項目を削除すること、作成予定の統計解析計画書に委員会指摘事項を反映し作成すること、同意撤回の方法について文書による撤回に限定せず研究計画書・同意説明文書に記載すること、同意説明文書4. 2項に副作用情報を記載すること。
2	定期報告	CRB18-017	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討: 二重盲検無作為化比較試験	附属	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学教室	三澤 昇			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
3	変更申請	CRB18-017	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討: 二重盲検無作為化比較試験	附属	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学教室	三澤 昇		2022/3/21	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
4	定期報告	CRB19-008	慢性便秘症患者のQOLに対するビオフェルミン錠剤の有効性の検討: 多施設二重盲検無作為化比較試験	附属	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学教室	三澤 昇			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
5	変更申請	CRB19-008	慢性便秘症患者のQOLに対するビオフェルミン錠剤の有効性の検討: 多施設二重盲検無作為化比較試験	附属	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学教室	三澤 昇		2022/3/21	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	定期報告	CRB19-012	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	附属	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	定期報告	CRB20-024	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	附属	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
8	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	附属	麻酔科/生理学	宮崎 智之		2022/4/4	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
9	定期報告	CRB20-019	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	附属	消化器内科(肝胆膵)/肝胆膵消化器病学	野上 麻子			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
10	変更申請	CRB20-019	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期3回施行の有用性の検討	附属	消化器内科(肝胆膵)/肝胆膵消化器病学	野上 麻子		2022/4/8	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	定期報告	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	附属	脳神経外科	三宅 勇平			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
12	変更申請	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	附属	脳神経外科	三宅 勇平		2022/4/19	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	定期報告	CRB21-002	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	附属	小児科	田野島 玲大			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	変更申請	CRB21-002	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	附属	小児科	田野島 玲大		2022/4/8	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
15	変更申請	CRB18-014	StageⅢ大腸癌治療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	センター	消化器病センター	渡邊 純		2022/3/16	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
16	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	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸		2022/4/15	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
17	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:	附属	麻酔科/生理学	宮崎 智之		2022/3/25	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
18	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	附属	麻酔科/生理学	宮崎 智之		2022/3/25	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
19	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(EN-hance試験)	附属	消化器・一般外科	青山 徹		2022/4/12	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
20	定期報告	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相試験	附属	血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀			出席委員の全員が利害関係無し	承認		
21	変更申請	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相試験	附属	血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀		2022/3/28	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
22	変更申請	CRB18-024	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミンB12製剤の有効性と安全性を検証する多施設共同無作為化比較試験	附属	消化器・一般外科	利野 靖		2022/4/5	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
23	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	腫瘍内科	関 順彦			出席委員の全員が利害関係無し	承認		

