

2022年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年9月1日(木) 16:00~17:20 (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)、秋山 浩利 (消化器外科)、鈴木 久美子 (看護部)、藤澤 信 (センター病院 血液内科) 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> なし

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) 継続審査(新規申請1件)

1件中、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

なお、当初予定していた終了報告の継続審査1件については、厚生局への追加報告の提出・確認後にあらためて審議することとし、今回は審査意見業務を実施しなかった。

(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

1件中、承認2件(詳細については別紙1参照)

(4) 研究の中止または終了の報告

1件中、継続審査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、継続審査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簡便審査等は無かっ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

7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) 実施計画の軽微変更

2件について実施計画の軽微変更が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4参照)

(4) その他報告

なし

3 その他

なし

4 次回の開催日程

次回開催日は2022年10月6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9月1日開催）

【別紙1】

NO	申請種類	整理番号		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	定期報告	CRB21-003	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	附属	消化器外科	石部 敦士	承認		・特に意見なし
2	変更申請	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)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	附属	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
3	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	消化器内科 (肝胆膵消化器病学)	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
4	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	承認		・特に意見なし
5	重大な不適合報告	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	久米 慎一郎	継続審査		・申請者より不適合についての報告がなされた。 ・委員から文書の保管について意見が交わされた。 ・同意保管の確認がされなかった被験者の状況を確認する必要があるため継続審査にすることとした。
6	終了報告	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	久米 慎一郎	継続審査		・申請者から総括報告書についての説明がなされた。 ・委員から不適合についての記載が不十分であるとの指摘があった。 ・総括報告書に不適合報告書を添付し、本研究において重大な不適合が発生したことが総括報告書から分かるようにすることを求めるため継続審査にすることとした。
7	変更申請	CRB22-003	健常人を対象とした放射性リガンド [18F]K-40の脳内動態を検討する臨床研究	附属	麻酔科	一條 貞満	継続審査		・委員から負担軽減費について上限の記載がないことへの指摘がなされた。 ・入院日前日の宿泊に係る負担軽減費の記載に修正が必要のため継続審査にすることとした。
8	継続審査 (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/外科治療学	利野 靖	継続審査	2022年5月12日の継続審査 修正後は委員長による簡便審査とする。	・申請者から前回の指摘事項への修正及び回答の説明がなされた。 ・研究計画書と同意説明文書及び同意書の間で項目に齟齬があり修正を求めるため継続審査にすることとした。
9	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
10	継続審査 (終了報告)	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	整形外科	秋山 治彦	(審査行わず)	重大な不適合に係る追加報告を厚生局が確認するまで終了報告の審査は行わない。	・申請者から総括報告書及び事前照会事項への回答についての説明がなされた。 ・重大な不適合に係る追加報告を厚生局が確認するまで終了報告の審査は行わないこととした。

2022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										
報告案件なし															2022/9/1	

実施計画の提出に関する通知一覧(2022年9月1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
CRB18-031	JRCTs031190059	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	変更	2022/8/4	2022/8/8	2022/9/1
CRB19-001	JRCTs031190077	オンメルチニブを含む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+ベ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	終了	2022/7/7	2022/8/3	2022/9/1
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	肝胆膵消化器病学	岩城 慶大	変更	2022/7/26	2022/7/28	2022/9/1
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	肝胆膵消化器病学	岩城 慶大	変更	2022/8/4	2022/8/9	2022/9/1
CRB20-015	JRCTs031200347	標準治療抵抗性の機能性ディスペプシア患者に対するコレステ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	終了	2022/8/4	2022/8/9	2022/9/1
CRB21-012	JRCTs031210694	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+ベバシズマブ併用療法の単群第II相試験(LIBERATION試験)	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	変更	2022/8/4	2022/8/8	2022/9/1
CRB22-003	JRCTs031220226	健常人を対象とした放射性リガンド[18F]K-40の脳内動態を検討する臨床研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	一條 貞満	新規	2022/6/2 2022/7/7	2022/7/27	2022/9/1

実施計画の軽微変更一覧(2022年9月1日報告)

【別紙4】

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	実施計画提出 報告日	報告日
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	肝胆膵消化器 病学	岩城 慶大	軽微変更	2022/8/10	2022/9/1
CRB20-020	JRCTs031200336	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	軽微変更	2022/8/9	2022/9/1