

# 2022年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年10月6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)、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)、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> 秋山 浩利 (消化器外科)

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申請課題については中島副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) 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)

### (2) 定期報告

5件中、承認5件(詳細については別紙1参照)

### (3) 変更申請

2件中、承認2件(詳細については別紙1参照)

### (4) 疾病等報告

1件中、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (5) 継続審査(変更申請1件、重大な不適合報告1件、終了報告2件)

4件中、承認1件、継続審査3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1件が報告された。(詳細については別紙2参照)

### (2) 実施計画の提出状況

4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

7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

CRB18-019に係る重大な不適合報告書に関する追加報告について、研究事務局から関東信越厚生局へ提出された報告書の概要が事務局から報告された。

## 3 その他

2022年2月3日に開催された委員会において審議された新規申請については、厚生労働省の模擬審査であり、フィードバックシートを共有した。事務局では今後の運用について、学内からの新規申請の場合はY-NEXT医師が委員会当日に議論する内容について委員長との事前打合せの際に共有する、学外からの新規申請の場合はY-NEXT医師を技術専門員の一人として加える、新規申請の場合には事前に委員会の中で議論する内容リスト等の作成等を検討していることが報告された。

## 4 次回の開催日程

次回開催日は2022年11月10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10月6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	終了報告	CRB19-002	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第II相試験)	帝京大学	内科学講座	丹澤 盛	継続審査	修正後は委員長及び委員1名による簡便審査とする。 ・申請者から終了にあたり総括報告書についての説明がなされた。 ・委員から打ち切りになった症例について質問がなされた。 ・PFSがOSよりも前に打ち切られている研究対象者が数名おり、総括報告書等への理由の追記を求めるため継続審査にすることとした。	
2	定期報告	CRB21-005	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	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	
3	定期報告	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	承認	・特に意見なし	
4	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	
5	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	
6	定期報告	CRB20-005	ポノブラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノブラザン・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	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	承認	・特に意見なし	
8	変更申請	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	・特に意見なし	
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	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科(外科治療学)	青山 徹	継続審査	研究対象者識別コード：DS-54 第1報・詳細記載用書式：2022年9月8日 ・事務局から申請者に代わり疾病等報告書に沿った報告がなされた。 ・委員から試験薬との因果関係が無く、研究の継続が可能との意見がなされた。 ・当初は重篤な疾病等と判断せず、後日判断を変更した理由が不明であり、疾病等報告書への記載を求めるため継続審査にすることとした。	
10	継続審査(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	横浜市立大学附属病院	麻酔科	一條 貞満	継続審査	2022年9月1日の継続審査 修正後は委員長による簡便審査とする。 ・事務局から前回の指摘事項への対応について申請者に代わり報告がなされた。 ・委員から研究計画書への宿泊費の記載が不十分であるとの指摘がなされた。 ・研究計画書または宿泊に関する手順書に、前泊の目的から宿泊費は最小額とすることの追記を求めるため、継続審査にすることとした。	
11	継続審査(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	承認	2022年9月1日の継続審査 ・申請者から前回以降の追加報告がなされた。 ・前回の指摘事項への対応が確認できたため承認することとした。	
12	継続審査(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	2022年9月1日の継続審査 修正後は委員長による簡便審査とする。 ・申請者から修正した総括報告書等についての報告がなされた。 ・終了届書に重大な不適合の発生、原因究明、再発防止策及び研究対象者への対応について記載することと、変更対比表の変更理由欄の誤字及び総括報告書の公開予定日の修正を求めるため継続審査にすることとした。	
13	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	継続審査	2022年3月3日、2022年6月2日の継続審査 修正後は委員長による簡便審査とする。 ・申請者から前回の報告以降に追加した対応の報告がなされた。 ・変更対比表の変更理由欄の誤字及び総括報告書の公開予定日の修正を求めるため継続審査にすることとした。	

## 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

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										
12	CRB20-016	JRCTs031200237	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	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江聡一郎	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(研究代表 医師変更・その他委員長が 認めた事項)	2022/9/20	2022/9/20	2022/9/26	2022/9/26	承認		2022/10/6

実施計画の提出に関する通知一覧(2022年10月6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
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	変更	2022/8/4	2022/8/24	2022/10/6
CRB20-023	JRCTs031200363	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロビキシバット)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	横浜市立大学附属病院 <small>別紙2</small>	肝胆膵消化器病学	岩城 慶大	変更	2022/9/1	2022/9/6	2022/10/6
CRB21-007	JRCTs031210314	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	変更	2022/9/1	2022/9/6	2022/10/6
CRB18-016	JRCTs031180220	リツキシマブによる難治性自己免疫水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	終了	2022/3/3	2022/9/28	2022/10/6

実施計画の軽微変更一覧(2022年10月6日報告)

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
CRB18-027	JRCTs031180209	若年者における「ポノプラザン・アモキシシリン7日・ポノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ポノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較する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	軽微変更	2022/9/21	2022/10/6
CRB19-013	JRCTs031200048	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	軽微変更	2022/9/12	2022/10/6
CRB20-007	JRCTs032200155	直腸癌腹腔鏡下手術における一時的回腸人工肛門造設に対する癒着防止材の術者の多面的作業負荷軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験	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	軽微変更	2022/9/8	2022/10/6
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	2022/9/14	2022/10/6
CRB20-022	JRCTs031200450	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相単群試験	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	軽微変更	2022/9/16	2022/10/6
CRB21-007	JRCTs031210314	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	軽微変更	2022/9/9	2022/10/6
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	一條 貞満	軽微変更	2022/9/6	2022/10/6