

2022年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|--------|---|
| 日時・会場: | 2022年11月10日(木) 15:45~16:45 (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: 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)、秋山 浩利 (消化器外科) 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) |

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 前回の委員会議事概要確認

配布された議事概要から修正等無く確認した。

2 審査意見業務

(1) 定期報告

3件中、承認3件(詳細については別紙1参照)

(2) 変更申請

11件中、承認11件(詳細については別紙1参照)

3 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4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

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

2022年9月30日付で臨床研究法施行規則が一部改正され、医薬品等の製造販売後臨床試験において臨床研究法の対象となる範囲が変更されたことが事務局より報告された。

4 制度検討事項

定期報告提出時のモニタリング結果報告書添付について事務局より提案がなされた。モニタリング報告書についてはCRBへの提出が必須の書類には含まれておらず、審査資料(承認資料)には含めていなかったが、今後、定期報告の記載事項を審査する上での参考資料として委員会資料に含めることとする。次回の定期報告から運用を開始することに決定した。

5 その他

なし。

6 次回の開催日程

次回開催日は2022年12月1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11月10日開催）

【別紙1】

| NO | 申請種類 | 整理番号 | 研究課題名 | 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 | 定期報告 | CRB21-004 | 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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 2 | 変更申請 | CRB21-004 | 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 | 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・ポ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 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 4 | 変更申請 | CRB20-008 | ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポ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 | 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ポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール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 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 6 | 変更申請 | CRB20-012 | ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール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 | 須江 聡一郎 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 7 | 変更申請 | CRB18-030 | ポノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討 | 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 | CRB19-007 | 機能的ディスぺプシア（FD）患者に対するアコチアミドを対照としたポ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 | 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 |
| 9 | 変更申請 | CRB20-005 | ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 10 | 変更申請 | 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化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 |
| 11 | 変更申請 | CRB19-013 | 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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 12 | 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・エラストグラフィー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 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 13 | 変更申請 | CRB21-013 | 口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験 | 横浜市立大学附属病院 | 歯科・口腔外科・矯正歯科 | 岩井 俊憲 | 承認 | | ・特に意見なし |
| 14 | 変更申請 | 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 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科 | 前田 慎 | 承認 | | ・特に意見なし |

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 | | | | | | | | | | |
| 13 | CRB18-018 | JRCTs032180245 | 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 | 簡便審査 | 終了報告(継続審査) | 委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの) | 2022/10/11 | 2022/10/11 | 2022/10/11 | 2022/10/11 | 承認 | | 2022/11/10 |
| 14 | CRB18-019 | JRCTs032180273 | 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 | 岐阜大学医学部附属病院 | 整形外科 | 秋山 治彦 | 簡便審査 | 終了報告(継続審査) | 委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの) | 2022/10/11 | 2022/10/11 | 2022/10/11 | 2022/10/11 | 承認 | | 2022/11/10 |
| 15 | CRB19-002 | JRCTs031190127 | 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 | 医学部 内科学講座 | 丹澤 盛 | 簡便審査 | 終了報告(継続審査) | 委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの) | 2022/10/20 | 2022/10/20 | 2022/10/20 | 2022/10/20 | 承認 | | 2022/11/10 |
| 16 | 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 | 簡便審査 | 変更申請(継続審査) | 委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの) | 2022/10/13 | 2022/10/13 | 2022/10/14 | 2022/10/14 | 承認 | | 2022/11/10 |

実施計画の提出に関する通知一覧(2022年11月10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 | CRB審査日 | 実施計画提出 報告日 | 報告日 |
|-----------------|----------------|---|-------------|--------------------|--------|------|-------------------------------------|---------------|------------|
| CRB18-018 | JRCTs032180245 | 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 | 終了 | 2022/10/11 | 2022/10/12 | 2022/11/10 |
| CRB18-019 | JRCTs032180273 | 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 | 岐阜大学医学部附属病院 | 整形外科 | 秋山 治彦 | 終了 | 2022/10/11 | 2022/10/12 | 2022/11/10 |
| CRB19-011 | JRCTs031190221 | 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 | 内科学講座 | 関 順彦 | 変更 | 2022/10/6 | 2022/10/11 | 2022/11/10 |
| CRB21-008 | JRCTs031210477 | 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 | 横浜市立大学附属病院 | 肝胆膵消化器 病学 | 岩城 慶大 | 変更 | 2022/9/1 | 2022/10/7 | 2022/11/10 |
| CRB21-011 | JRCTs031220365 | 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 | 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 | 新規 | 2022/2/3 2022/3/3 2022/3/11 | 2022/10/6 | 2022/11/10 |
| CRB22-002 | JRCTs031220328 | 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 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器・一般外 科/外科治療学 | 利野 靖 | 新規 | 2022/5/12 2022/9/1 2022/9/9 | 2022/10/3 | 2022/11/10 |
| 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 | 変更 | 2022/9/1 2022/10/6 2022/10/14 | 2022/10/17 | 2022/11/10 |

実施計画の軽微変更一覧(2022年11月10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 |
|-----------------|----------------|---|------------|----------------|--------|------|---------------|------------|
| CRB20-006 | JRCTs031200144 | 脂質異常症を合併するNASH に対するコレスチミド/エロピキシ バット併用における有効性と安全性をコレスチミド/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) | 小林 貴 | 軽微変更 | 2022/10/11 | 2022/11/10 |
| CRB22-002 | 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 | 2022/10/7 | 2022/11/10 |