

# 2022年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年1月5日(木) 15:45~19:00 (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)、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: 松井 菜採 (弁護士)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、中田 はる佳 (国立がん研究センター)、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 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) 新規申請

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4件、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (3) 変更申請

10件中、承認10件(詳細については別紙1参照)

### (4) 終了報告

1件中、承認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

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)

## 3 特定臨床研究の該当性判断

麻酔科/生理学の一條医師より、計画中の研究課題について概要が説明された。委員にて検討の結果、未承認医薬品を健常者に対して使用する介入研究であり、学術的に必要な薬物動態のデータを得ることが研究の目的ということだが、研究目的が本未承認医薬品の有効性・安全性の評価に繋がるものであることが説明されるのであれば、特定臨床研究と判断することが妥当であるとした。

## 4 報告事項

### (1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

1件についての前回の委員会後に実施された簡便審査等が報告された。(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

4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

## 5 その他

なし

## 6 次回の開催日程

次回開催日は2023年2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（2023年1月5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	新規申請	CRB22-006	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	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	継続審査	修正後は委員長による簡便審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請者から研究概要及び事前照会確認事項の回答について説明がなされた。</li> <li>委員から研究資金について質問がなされた。</li> <li>委員から組織学的奏功割合と臨床学的完全奏功割合について修正が必要との指摘がなされた。</li> <li>委員から研究責任医師がデータマネジメント責任者及び統計解析責任者は兼ねない方がよいとの意見がなされた。</li> <li>有害事象が発生した際の財源の確認及び指摘された研究計画書の修正を求めるため継続審査にすることとした。</li> </ul>
2	終了報告	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（LETS-PAD study）	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認		・特に意見なし
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	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	三澤 昇	承認		・特に意見なし
4	定期報告	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	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	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	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	CRB19-004	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討：[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
7	変更申請	CRB19-004	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討：[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
8	定期報告	CRB19-005	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討：[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
9	変更申請	CRB19-005	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討：[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
10	変更申請	CRB19-010	統合失調症患者におけるAMPA受容体密度の検討：[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
11	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
12	定期報告	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認		・特に意見なし
13	変更申請	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認		・特に意見なし
14	重大な不適合報告	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>申請者から重大な不適合報告書に沿って説明がなされた。</li> <li>委員から研究分担医師以外の者が当該研究に参加しないよう注意喚起する方法について意見があった。</li> <li>再発防止策に委員が納得できたため承認することとした。</li> </ul>

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			
15	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-	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	小林 貴	承認		・特に意見なし
16	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Afinib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
17	変更申請	CRB20-018	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強化因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究 - 多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験 -	横浜市立大学附属病院	循環器内科	菅野 晃靖	承認		・特に意見なし
18	定期報告	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討 並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	栗田 裕介	継続審査		・申請者から定期報告書に沿った説明がなされた。 ・委員から利益相反管理計画（様式E）の不足についての指摘があった。 ・利益相反管理計画（様式E）の提出を求めるため継続審査にすることとした。
19	疾病等報告	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-	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	小林 貴	承認	研究対象者識別コード：15-01 第1報・詳細記載用書式：2022年12月23日	・特に意見なし
20	重大な不適合報告	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシパット)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(TANK-27 study)	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	継続審査		・申請者から重大な不適合報告書に沿って説明がなされた。 ・委員から研究責任医師が不適合としている事案に対して、研究計画のどの部分に適合していないのか不明瞭であるとの指摘がなされた。 ・委員から日誌の記載方法、修正する場合の方法について、下書きの利用方法など運用上の規定があったかどうか確認するよう指摘がなされた。 ・委員から診療科内での調査が不十分であるとの指摘がなされた。 ・指摘事項への対応を求めるため継続審査にすることとした。
21	重大な不適合報告	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピキシパ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(R-LODD study)	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	継続審査		・申請者から重大な不適合報告書に沿って説明がなされた。 ・委員から研究責任医師が不適合としている事案に対して、研究計画のどの部分に適合していないのか不明瞭であるとの指摘がなされた。 ・委員から日誌の記載方法、修正する場合の方法について、下書きの利用方法など運用上の規定があったかどうか確認するよう指摘がなされた。 ・委員から診療科内での調査が不十分であるとの指摘がなされた。 ・指摘事項への対応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

【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										
17	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 ター外科	渡邊 純	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)	2022/10/14	2022/10/14	2022/12/14	2022/12/14	承認		2023/1/5

実施計画の提出に関する通知一覧(2023年1月5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
CRB18-003	JRCTs032180042	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカ注入の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	放射線科	荻野 伊知朗	変更	2022/12/1	2022/12/19	2023/1/5
CRB18-004	JRCTs031180044	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	消化器内科(肝胆膵)	三澤 昇	変更	2022/12/1	2022/12/5	2023/1/5
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	変更	2022/12/1	2022/12/7	2023/1/5
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	消化器内科(肝胆膵)	岩城 慶大	変更	2022/12/1	2022/12/9	2023/1/5
CRB21-004	JRCTs031210312	同齡で70代の患者と若年アルツハイマー、全認知症患者の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	2022/11/10	2022/12/2	2023/1/5
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	2022/12/1	2022/12/6	2023/1/5
CRB22-004	JRCTs031220504	リファブチン・メロニダゾール・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済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	新規	2022/12/1	2022/12/15	2023/1/5

実施計画の軽微変更一覧(2023年1月5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
CRB18-004	jRCTs031180044	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	消化器内科(肝胆膵)	三澤 昇	軽微変更	2022/12/8	2023/1/5
CRB20-006	jRCTs031200144	脂質異常症を合併するNASH に対するコレステミド/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テミド/プラセボ併用と比較する	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	2022/12/7	2023/1/5
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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	軽微変更	2022/11/30	2023/1/5
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	軽微変更	2022/11/30	2023/1/5