

2022年度 第11回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年2月2日(木) 15:45~18:30 (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)、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、前田委員長に利害関係がある審査意見業務については中島副委員長が進行を担当した。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

7件中、承認7件 (詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

8件中、承認7件、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(4) 終了報告

2件中、承認2件 (詳細については別紙1参照)

(5) 重大な不適合報告

2件中、承認2件 (詳細については別紙1参照)

(6) 継続審査

3件中、継続審査3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

2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

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) 実施計画の軽微変更

5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

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2023年3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2月2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	CRB22-007	慢性便秘症状の改善に対する Bifidobacterium bifidum G9-1の作用機序 の検討	横浜市立 大学附属 病院	消化器内科(肝 胆膵)	小林 貴	継続審査	修正後は委員長による簡便審査とする	・申請者から研究概要及び事前照会事項の回答について説明がなされた。 ・委員から資金提供先との契約の時期について質問と指摘がなされた。 ・委員から研究計画書と説明文書の間で一致しない箇所があると指摘がなされた。 ・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。
2	定期報告	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を[11C]K-2 による PET イメージング法で算出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	変更申請	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を[11C]K-2 による PET イメージング法で算出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
4	定期報告	CRB20-014	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	承認		・特に意見なし
5	変更申請	CRB20-014	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	承認		・特に意見なし
6	定期報告	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	承認		・特に意見なし
7	変更申請	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	承認		・特に意見なし
8	定期報告	CRB20-016	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	承認		・特に意見なし
9	変更申請	CRB20-016	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	承認		・特に意見なし
10	定期報告	CRB20-017	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	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
11	変更申請	CRB20-017	非透析慢性腎臓病を有するヘリコバクターピロリ感染者に対して、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールによる除菌治療の有効性と安全性を検討する単群介入試験	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
12	終了報告	CRB18-027	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール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	承認		・特に意見なし
13	終了報告	CRB19-007	機能的ディスペプシア（FD）患者に対するアコチアミドを対照としたボ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

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			
14	定期報告	CRB21-009	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	承認		・特に意見なし
15	変更申請	CRB21-009	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	継続審査	修正後は委員長による簡便審査とする	・申請者から研究計画書の変更点について説明がなされた。 ・委員から選択基準の引き上げにより被験者の安全性が保たれるのかとの質問があった。 ・委員から被験者が器具を装着できる期間について質問があった。 ・研究計画書及び説明文書の選択基準について修正されていない箇所があるため継続審査にすることとした。
16	重大な不適合報告	CRB21-009	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	承認		・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。 ・委員から再発防止策について質問があった。 ・報告内容へ指摘事項がないため承認することとした。
17	変更申請	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	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	承認		・特に意見なし
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	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
19	定期報告	CRB20-011	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレステラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベルランダム化比較試験	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	田村 繁樹	承認		・特に意見なし
20	継続審査（新規申請）	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタピン併用療法の有効性を検討する第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	継続審査	修正後は副委員長による簡便審査とする	・申請者から前回以降の修正点について説明がなされた。 ・委員から有害事象発生時の費用負担について質問がなされた。 ・研究資金が確保されていないため継続審査にすることとした。
21	継続審査（重大な不適合報告）	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキンバット)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(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		・申請者から前回以降に調査した結果の報告がなされた。 ・委員から不適合が発生した背景について質問がなされた。 ・報告された事案について更なる調査が必要であるため継続審査にすることとした。
22	継続審査（重大な不適合報告）	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピキン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(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		・申請者から前回以降に調査した結果の報告がなされた。 ・委員から不適合が発生した背景について質問がなされた。 ・報告された事案について更なる調査が必要であるため継続審査にすることとした。
23	重大な不適合報告	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキンバット)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(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	承認		・申請者から参加施設で発生した症例登録の不備について報告がなされた。 ・委員から特に意見はなく承認することとした。

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										
18	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	内視鏡センター/ 肝胆膵 消化器病学	三澤 昇	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)	2022/12/27	2022/12/27	2023/1/11	2023/1/11	承認		2023/2/2
19	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 外科	渡邊 純	簡便審査	新規申請 (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)	2023/1/20	2023/1/20	2023/1/20	2023/1/20	承認		2023/2/2

実施計画の提出に関する通知一覧(2023年2月2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
CRB18-017	JRCTs031180253	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	変更	2023/1/5	2023/1/8	2023/2/2
CRB19-003	JRCTs031190151	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(ARMS)	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2023/1/5	2023/1/10	2023/2/2
CRB19-004	JRCTs031190149	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(ASD)	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2023/1/5	2023/1/10	2023/2/2
CRB19-005	JRCTs031190150	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(Dep&Bip)	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2023/1/5	2023/1/10	2023/2/2
CRB19-009	JRCTs031190238	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)/肝胆膵 消化器病学	小林 貴	変更	2023/1/5	2023/1/10	2023/2/2
CRB19-010	JRCTs031190197	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(SCH)	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2023/1/5	2023/1/10	2023/2/2
CRB20-001	JRCTs031200083	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	変更	2023/1/5	2023/1/10	2023/2/2
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	変更	2022/12/14	2023/1/16	2023/2/2
CRB20-018	JRCTs031200359	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多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	変更	2023/1/5	2023/1/16	2023/2/2

実施計画の軽微変更一覧(2023年2月2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
CRB19-009	JRCTs031190238	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	軽微変更	2023/1/13	2023/2/2
CRB20-003	JRCTs031200202	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	軽微変更	2023/1/12	2023/2/2
CRB21-009	JRCTs032210533	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第I/II相試験	神奈川県立 こども医療センター	形成外科	小林 眞司	軽微変更	2023/1/13	2023/2/2
CRB21-013	JRCTs031220038	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	軽微変更	2023/1/25	2023/2/2
CRB22-004	JRCTs031220504	リファブチン・メロニダゾール・ポ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	軽微変更	2023/1/23	2023/2/2