

2022年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年3月2日(木) 15:30~17:35 (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)(途中退席のためNo. 4, 13, 14の審査意見業務は不参加)、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、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

2件中、継続審査2件(詳細については別紙1参照)

(2) 定期報告

3件中、承認3件(詳細については別紙1参照)

(3) 変更申請

5件中、承認5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) 継続審査(重大な不適合報告2件)

2件中、継続審査2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

1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

次年度就任予定の委員について、4月より外部委員1名(医学・医療の専門家)を増員することについて事務局より報告がなされた。

5 次回の開催日程

次回開催日は2023年4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（2023年3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	CRB22-008	水溶性食物繊維の非アルコール性脂肪性肝疾患（nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD）患者の肝臓脂肪化、肝機能への影響に対する予備調査の用量設定単施設介入研究（pilot study）	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	米田 正人	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"> 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。 委員から商品名が説明文書に記載されているため商品の宣伝にあたるのではないかと指摘がなされた。 委員から対象者が研究参加中に意図的に食物繊維を多く含む食品を摂らないよう説明文書の臨床研究の対象者が守るべき事項等に記載が必要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。
2	新規申請	CRB22-009	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーション過程における脳内AMPA受容体変化量を[11C]K-2 PET検査で取得し既存試験 Japic-194711で得たT-817MA併用リハビリテーションによる脳内AMPA受容体変化量との比較を行うための探索的研究	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	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"> 申請者から前回以降の修正点について説明がなされた。 委員から被験者の放射線被曝量について質問がなされた。 研究計画書及び説明文書中の本研究における放射線被曝量の記載について修正を求めるため継続審査にすることとした。
3	終了報告	CRB18-029	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロックカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
4	定期報告	CRB18-014	StageⅢ大腸癌治療切除例に対する術後SOX療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第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	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
5	定期報告	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(Enhance試験)	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科	青山 徹	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
6	変更申請	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(Enhance試験)	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科	青山 徹	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
7	終了報告	CRB20-021	塗抹陽性非HIV非多剤耐性肺結核患者を対象とした全身ステロイド併用標準抗結核薬療法の単施設単群第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	化学療法センター	堀田 信之	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
8	変更申請	CRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	三宅 勇平	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
9	定期報告	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		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
10	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		<ul style="list-style-type: none"> 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	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	承認		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
12	変更申請	CRB19-008	慢性便秘症患者のQOLに対するピオフィルミン錠剤の有効性の検討：多施設二重盲検無作為比較試験	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		<ul style="list-style-type: none"> 特に意見なし
13	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		<ul style="list-style-type: none"> 申請者から前回以降に診療科で追加調査した結果の報告がなされた。 次世代臨床研究センター信頼性保証室から調査結果の報告がなされた。 委員から代理記載について質問がなされた。 信頼性保証室の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。
14	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シパット投与による便秘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		<ul style="list-style-type: none"> 申請者から前回以降に診療科で追加調査した結果の報告がなされた。 次世代臨床研究センター信頼性保証室から調査結果の報告がなされた。 委員から代理記載について質問がなされた。 信頼性保証室の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。

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										
20	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 (肝胆膵消化 器病学)	小林 貴	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)	2023/2/8	2023/2/8	2023/2/20	2023/2/20	承認		2023/3/2
21	CRB21-003	JRCT1032210196	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	横浜市立大学 附属病院	消化器外科	石部 敦士	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(JRCT の システム改修に伴う変更)	2023/2/15	2023/2/15	2023/2/20	2023/2/20	承認		2023/3/2

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年3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
CRB18-027	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 トロニダゾール・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(VA-VMS)	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	終了	2023/2/2	2023/2/17	2023/3/2
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	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	丹澤 盛	終了	2022/10/20	2023/2/16	2023/3/2
CRB19-007	JRCTs031190175	機能性ディスぺプシア(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	終了	2023/2/2	2023/2/17	2023/3/2
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	三澤 昇	終了	2023/2/2	2023/2/15	2023/3/2
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 討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	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	2023/2/2	2023/2/6	2023/3/2
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 者に対するポノプラザン・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	終了	2023/2/2	2023/2/17	2023/3/2
CRB20-017	JRCTs031200239	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、 ポノプラザン、クラリスロマイシン、メ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	終了	2023/2/2	2023/2/17	2023/3/2
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	消化器内科(肝 胆膵)	岩城 慶大	変更	2023/2/2	2023/2/14	2023/3/2
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	変更	2023/2/2	2023/2/16	2023/3/2

実施計画の軽微変更一覧(2023年3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
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	消化器・一般外 科(外科治療 学)	青山 徹	軽微変更	2023/1/31	2023/3/2