

# 2023年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2023年7月6日(木) 16:10~17:50 (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) (途中退席のためNo. 11, 12, 13, 14, 20, 16, 17, 18の審査意見業務は不参加)、鈴木 久美子 (看護部) WEB会議: 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、松井 菜探 (弁護士)、上杉 奈々 (獨協医科大学) ※16:40:途中退席、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)、伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学) <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

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

### (3) 変更申請

16件中、承認16件 (詳細については別紙1参照)

### (4) 継続審査

2件中、継続審査2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)

## 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

2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

3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

事務局から、事前照会事項の締切について、遵守のご協力賜りたい旨の報告があった。

## 4 その他

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2023年8月3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7月6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	CRB23-007	麻酔導入時のレミゾラムとレミフェンタニルの薬力学的相互作用— 無作為化試験 —	横浜市立大学附属病院	麻酔科	増井 健一	継続審査	修正後は委員長による簡便な審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>委員より割付方法について質問がなされた</li> <li>委員より割付に関する記載について指摘がなされた</li> </ul> 審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は委員長により簡便審査を行うこととし、継続審査となった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>患者のリクルート方法について、詳細に記載するとともに、実際の手順に則した形で修正ください。</li> <li>利益相反管理にかかる箇所について修正してください。</li> </ul>
2	定期報告	CRB18-030	ボノプラザン、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		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
3	変更申請	CRB18-030	ボノプラザン、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		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
4	変更申請	CRB20-005	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・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		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
5	変更申請	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボ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		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>
6	変更申請	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、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		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</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			
7	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	承認		・特に意見なし
8	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、ポノプラザン、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
9	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
10	変更申請	CRB22-004	リファブチン・メトロニダゾール・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	承認		・特に意見なし
11	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Afinitinib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	医学部内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見なし
12	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	国際臨床肝疾患センター	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
13	変更申請	CRB20-019	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	野上 麻子	承認		・特に意見なし
14	変更申請	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	研究・産学連携推進センター	宮崎 智之	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			
15	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より症例数の算定について質問がなされた</li> <li>・委員より変更申請の内容について質問がなされた</li> <li>・委員より治療法の有効性について質問がなされた</li> <li>・委員より対象患者のリクルート見込みについて質問がなされた</li> </ul> 審議の結果、承認となった。
16	変更申請	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	研究・産学連携推進センター	宮崎 智之	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見なし</li> </ul>
17	変更申請	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見なし</li> </ul>
18	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	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	承認		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見なし</li> </ul>
19	疾病等報告	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見なし</li> </ul>
20	継続審査	CRB23-004	COVID-19罹患後に認知後遺症が持続する患者から未承認放射線プローブ[11C]K-2によるPET画像を取得し脳内AMPA受容体発現密度を先行研究(jRCTs031200083)で得た年齢対照健康者と比較するための探索的試験	附属病院	精神科	永露 毅	継続審査	修正後は委員長による簡便な審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員より被曝量の記載について指摘がなされた</li> <li>・委員より選択基準について質問がなされた</li> </ul> 審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は委員長により簡便審査を行うこととし、継続審査となった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書4.2「予期される不利益」に記載されている「自然界の全身被ばくは、年間2～4ミリシーベルト」という記載について、以下の環境省HPの記載に則して、「2.1ミリシーベルト」と変更し、出典を当該HPのURLに変更してください。 「<a href="https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h29kisoshiryo/h29kiso-02-05-04.html/">https://www.env.go.jp/chemi/rhm/h29kisoshiryo/h29kiso-02-05-04.html/</a>」</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			
21	継続審査	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	副委員長による簡便な審査（広汎な自主改訂箇所の確認を主として審査を行う）	・特に意見なし

2023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										
32	CRB23-006		ホブフラゼン、メトロニダゾール、シタフロキサシンでの胃細菌叢除菌による胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的介入試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科・ 助教	須江 聡一郎	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)	2023/4/18	2023/4/18	2023/7/3	2023/7/4	承認		2023/7/6
33	CRB23-005		直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	横浜市立大学 附属病院	附属市民総合医療センター 消化器病センター・ 准教授	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)	2023/4/11	2023/4/11	2023/6/12	2023/6/13	承認		2023/7/6

実施計画等の提出に関する通知一覧(2023年7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
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	外科治療学	利野 靖	変更	2023/6/1	2023/6/6	2023/7/6
CRB22-007	jRCTs031220740	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	肝胆膵消化器 病学	小林 貴	変更	202/6/1	2023/6/14	2023/7/6

実施計画の軽微変更一覧(2023年7月6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	委員会報告日
CRB20-019	jRCTs032200447	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器 病学	野上 麻子	軽微変更	2023/4/28	2023/7/6
CRB22-001	jRCTs032220118	股関節手術後患者におけるX線動画像による肺塞栓の検出能を評価する単施設単群介入研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	宮武 和馬	軽微変更	2023/5/12	2023/7/6
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	消化器内科学	須江 聡一郎	軽微変更	2023/5/31	2023/7/6