

# 2023 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 1 月 11 日 (木) 15:40~18:15 (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)、秋山 浩利 (消化器外科) WEB 会議: 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、松井 菜採 (弁護士)、 上杉 奈々 (獨協医科大学) ※16:24:途中退席、中田 はる佳 (国立がん研究センター)、 辻村 信一 (CX メディカルジャパン)、 小倉 健志 (病院ボランティア会ランパス)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、伊澤 直樹 (聖マリアンナ 医科大学) <欠席委員> 鈴木 久美子 (看護部)、徳田 ユキ枝 (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

5 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

7 件中、承認 7 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) 継続審査

2 件中、承認 2 件 (詳細については別紙 1 参照)

### (5) 疾病等報告

0 件中、承認 0 件 (詳細については別紙 1 参照)

### (6) 終了報告

1 件中、承認 10 件 (詳細については別紙 1 参照)

### (7) 重大な不適合

0 件中、承認 0 件

## 3 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

報告すべき件はなかった。(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

## 4 その他

## 5 次回の開催日程

次回開催日は 2024 年 2 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（2024年1月11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	指摘・修正点
				所属	担当科等	氏名			
1	新規申請	CRB23-009	両側高度感音難聴かつ人工内耳手術適応成人を対象として手術前後における[11C]K-2 PETイメージング施行し脳内AMPA受容体発現分布変化量を測定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	終了報告	CRB21-003	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	承認		・特に意見なし
3	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	利野 靖	承認		・特に意見なし
4	新規申請	CRB23-010	スコアリングバルーンと薬剤コーティングバルーンを併用した急性冠症候群のステントレス治療戦略に関する前向き単群介入研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	継続審査（再審査）	修正後は委員会審査	・委員より、保険加入の整理にかかる質問がなされた ・委員より、資金計画の見込みについて質問がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は委員会審査となった ・研究契約書の草案や資金計画書など研究資金の使途がわかるものを提出すること ・研究計画書19.健康被害に対する補償「医薬品副作用救済制度」の対象とはならないので、記載を修正すること ・説明同意文書 13. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況「製薬会社」を正しい表記に修正すること
5	変更申請	CRB18-003	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ー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	放射線治療・診療教授	荻野 伊知郎	承認		・特に意見なし
6	定期報告	CRB18-003	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ー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	放射線治療・診療教授	荻野 伊知郎	承認		・特に意見なし
7	新規申請	CRB23-011	シンバイオティクスによる肝切除術後の感染性合併症発生率低減効果を検討する第Ⅱ相試験（SYNERGI Study）	附属病院	外科（消化器・腫瘍外科学）	松山 隆生	継続審査（再審査）	修正後は委員会審査	・委員より、企業との共同研究の関係性について質問がなされた ・委員より、利益相反の状況について質問がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は委員会審査となった ・研究計画書・説明同意文書中の株式会社ヤクルト本社と株式会社ヤクルト本社中央研究所の関係性について、事実に即した内容へ修正すること ・実際に締結する契約に合わせて、「研究者主導臨床研究契約」という文言を修正すること ・集中測定解析での個人情報の取り扱いについて説明同意文書に追記すること
8	新規申請	CRB23-012	敗血症性ショックに対するバゾプレシンloadingの有効性の検討：単施設無作為化比較試験	附属病院	集中治療部	中村 謙介	承認		・特に意見なし
9	新規申請	CRB23-013	AMPA受容体密度に基づき心のレジリエンス獲得に資する脳領域を同定する[11C]K-2を用いた探索的試験	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛	承認		・特に意見なし
10	定期報告	CRB22-004	リファブチン・メトロニダゾール・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 聰一郎	承認		・特に意見なし
11	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	日比 潔	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	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 聰一郎	承認		・特に意見なし
14	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 聰一郎	承認		・特に意見なし
15	変更申請	CRB20-016	末期腎不全に対して透析を実施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 聰一郎	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	指摘・修正点
				所属	担当科等	氏名			
16	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 聰一郎	承認		・特に意見なし
17	変更申請	CRB20-003	乳酸リングル液による負荷輸液療法のERCP後胰炎予防効果の検討 並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学・助教	栗田 裕介	承認		・特に意見なし
18	定期報告	CRB20-003	乳酸リングル液による負荷輸液療法のERCP後胰炎予防効果の検討 並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学・助教	栗田 裕介	承認		・特に意見なし
19	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	東邦大学 医科大学 臨床研究 データセンタ	帝京大学医学部 内科学講座	関 順彦	承認		・特に意見なし
20	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	精神科	永露 豪	承認		・特に意見なし
21	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	麻酔科/生理学・研究・産学連携推進センター 教授	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
22	変更申請	CRB23-001	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物が Quality of Life に及ぼす効果：多施設共同並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	循環器・腎臓・高血圧内科	涌井 広道	承認		・特に意見なし
23	変更申請	CRB20-014	高T4血症合併IVATLDRに対するペマノイント、フェノフィブロ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	医学部 国際臨床肝疾患センター・助教	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
24	継続審査 (新規)	CRB23-008	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学講座	久保田 洋平	承認		・特に意見なし
25	継続審査 (終了)	CRB20-011	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレスチ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	附属病院	内視鏡センター /肝胆膵消化器病学・指導診療医	田村 繁樹	承認		・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

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										
43	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	センター	消化器病センター	渡邊 純	簡便審査	定期報告 (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)	2023/12/20	2023/12/21	2023/12/21	2023/12/21	承認		2024/1/11

## 実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年1月11日報告)

該当なし

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
-----------------	--------	---------	-----	-----	--------	------	--------	---------------	-----

## 実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年1月11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
CRB23-005	jRCTs032230212	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	センター	消化器病センター 外科	渡邊純	軽微変更	2023/11/2	2024/1/11