

2023 年度 第 12 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 2 月 1 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)、秋山 浩利 (消化器外科) 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) ※16:24:途中退席、中田 はる佳 (神奈川県立保健福祉大学)、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)、徳田 ユキ枝 (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> 篠崎 智大 (東京理科大学工学部)

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

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

2 件中、承認 2 件 (詳細については別紙 1 参照)

(4) 継続審査

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

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

8 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

4 制度検討事項

事務局から「臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関する手順書」にかかる不適合事案対応フローの改訂について、附属 2 病院特定臨床研究管理委員会の承認を受けた案が提示された。手順書の記載との整合性を取って修正を加えることとなった。

5 その他

事務局から、重大な不適合に関して、調査委員会が取りまとめた調査報告書について報告があった。また、当該教室主任教授より本件についての説明があった。次月 CRB にて、重大な不適合報告の継続審査を再開する旨の連絡があった。

6 次回の開催日程

次回開催日は 2024 年 3 月 7 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。

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	CRB23-014	リファブチン・シタフロキサシン・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	継続審査	修正後は副委員長による簡便審査	・委員より、有害事象発生時の治療費財源にかかる質問がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は副委員長による簡便審査となった ・試験薬剤によると考えられる有害事象が発生した場合は、保険診療ではなく研究費で治療費を負担すべきと考えられるので、記載について修正すること
2	新規申請	CRB23-015	小児・AYA世代に発生する悪性腫瘍の胸膜播種に対する、播種巣切除時に併施する温熱化学療法の安全性に関する第I相試験	神奈川県立こども医療センター	小児がんセンター・センター長	北河 徳彦	継続審査	修正後は委員長による簡便審査	・委員より、科学的根拠の記載にかかる質問がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は委員長による簡便審査となった ・事前照会事項6の技術専門員の指摘を受けて修正した科学的根拠に関する記載を説明同意文書にも追記すること
3	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	神奈川県立こども医療センター 形成外科・部長	小林 真司	承認		・特に意見なし
4	変更申請	CRB20-024	パーキンソン病患者のドーパミン産生神経細胞の減少による線条体AMPA受容体発現密度変化を[11C]K-2によるPETイメージング法で測定することを目的とした探索的試験	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
5	変更申請	CRB20-014	高TG血症合併NAFLDに対するベマフィブラート、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	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
6	定期報告	CRB20-014	高TG血症合併NAFLDに対するベマフィブラート、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	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
7	定期報告	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピキシバ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	医学部 国際臨床肝疾患センター・助教	岩城 慶大	継続審査	修正後は委員長による簡便な審査	・委員より、利益相反にかかる説明記載にかかる質問がなされた 審議の結果、以下の指摘がなされ、修正後は委員長による簡便審査となった ・統一書式5の5.利益相反に関する事項について、記載内容を適切に修正すること
8	継続審査 (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	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	CRB23-001	JRCTs031230404	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	簡便審査	変更申請	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)	2024/1/16	2024/1/16	2024/1/16	2024/1/16	承認		2024/2/1

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年2月1日報告)

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
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ー多施設共同、オープン試験ー	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器 病学	岩城 慶大	変更	2023/1/11	2024/1/26	2024/2/1
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ボノブラザン・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	変更	2023/1/11	2024/1/19	2024/2/1
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、ボノブラザン、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	変更	2023/1/11	2024/1/19	2024/2/1
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許可多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究ー多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験ー	横浜市立大学附属病院	循環器・腎臓・ 高血圧内科学	岡田 興造	変更	2023/1/11	2023/10/27	2024/2/1
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(ROBOCOLO Study)	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	終了	2023/1/11	2024/1/18	2024/2/1
CRB22-006	jRCTs031230018	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	変更	2023/7/6	2024/1/11	2024/2/1
CRB23-001	jRCTs031230404	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：並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	横浜市立大学附属病院	腎臓内科	涌井広道	新規 変更	2023/1/11	2024/1/16 2024/1/18	2024/2/1
CRB23-012	jRCTs031230568	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	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	新規	2023/1/11	2024/1/15	2024/2/1

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年2月1日報告)

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
CRB23-001	jRCTs031230404	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	附属	循環器・腎臓・高 血压内科	涌井 広道	軽微変更	2024/1/16	2024/2/1
CRB19-011	jRCTs031190221	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	外	内科学講座	関 順彦	軽微変更	2024/1/5	2024/2/1
CRB20-014	jRCTs031190221	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	医学部 国際臨 床肝疾患セン ター・助教	岩城 慶大	軽微変更	2024/1/29	2024/2/1
CRB22-008	jRCTs031190221	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)	附属	国際臨床肝疾患 センター	米田 正人	軽微変更	2024/1/25	2024/2/1