

2023 年度 第 13 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 3 月 7 日 (木) 15 : 40 ~ 17 : 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) 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))、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)、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) ※17:03:途中退席 <欠席委員>

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、承認 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

7 件中、承認 7 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)

(5) 中止通知

1 件中、承認 1 件 (詳細については別紙 1 参照)

(6) 重大な不適合報告

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

4 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

4 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

4 その他

事務局から、来年度の CRB 委員委嘱手続きについて現在対応中である旨の報告があった。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2024 年 4 月 4 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3月7日開催）

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	CRB23-016	重症患者におけるペクチン含有経腸栄養剤の腸管不耐に対する有効性の検証：多施設非盲検化無作為化比較試験	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	中村 謙介	承認		・ 特に意見なし
3	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 ター外科	渡邊純	承認		・ 特に意見なし
4	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
5	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	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・ 特に意見なし
6	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	腎臓・高血圧内 科	涌井 広道	承認		・ 特に意見なし
7	変更申請	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	承認		・ 特に意見なし
8	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	青山 徹☒	承認		・ 特に意見なし
9	変更申請	CRB20-007	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	遷邊 純	承認		・ 特に意見なし
10	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	横浜市立大学 附属病院	消化器・一般外 科	青山徹	承認		・ 特に意見なし
11	継続審査 （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	承認		・ 特に意見なし
12	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AIG533(エロピキシバット)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	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、再発防止策の 明確化と継続性の記載の必 要性等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 ・ 別紙2の再発防止策につ いて、記載を整備すること
13	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	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、再発防止策の 明確化と継続性の記載の必 要性等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 ・ 別紙2の再発防止策につ いて、記載を整備すること
14	中止通知	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+ベ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		・ 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										
44	CRB23-008	jRCTs031230630	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病院	腫瘍内科	久保田 洋平	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/2/13	2024/2/13	2024/2/13	2024/2/13	承認		2024/3/7
45	CRB23-008	jRCTs031230630	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病院	腫瘍内科	久保田 洋平	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/2/14	2024/2/14	2024/2/14	2024/2/14	承認		2024/3/7
46	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AfinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/1/10	2024/1/10	2024/2/13	2024/2/13	承認		2024/3/7
47	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・部長	小林 真司	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/1/30	2024/1/30	2024/1/30	2024/1/30	承認		2024/3/7

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年3月7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
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	利野 靖	変更	2024/01/11	2024/01/15	2024/03/07
CRB20-011	jRCTs031200235	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	医学部 内視鏡センター	田村 繁樹	終了	2024/01/11	2024/2/1	2024/03/07
CRB20-024	jRCTs031200448	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-2I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	変更	2024/02/01	2024/2/26	2024/03/07
CRB22-009	jRCTs031220728	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	変更	2023/10/05	2024/2/26	2024/03/07

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年3月7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
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	渡邊 純	軽微変更	2024/02/02	2024/03/07
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	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	軽微変更	2024/02/05	2024/03/07
CRB23-002	jRCTs31230077	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相単群試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	軽微変更	2024/02/09	2024/03/07
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	腎臓・高血圧内科	涌井 広道	軽微変更	2024/02/27	2024/03/07
CRB18-003	jRCTs032180042	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	放射線科	荻野 伊知朗	軽微変更	2024/02/22	2024/03/07