

2024 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 9 月 5 日 (木) 15:40~17:10 (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)、鈴木 久美子 (看護部) WEB 会議: 松井 菜採 (弁護士)、中田 はる佳 (神奈川県立保健福祉大学)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、 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)、 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) 欠席者: 中島 秀明 (副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、山口 由衣 (皮膚科)、 禹 哲漢 (センター病院呼吸器病センター)、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鈴木委員が進行を担当した。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

0 件中、承認 0 件

(2) 定期報告

3 件中、承認 2 件、継続 1 件

(3) 変更申請

13 件中、承認 12 件、継続 1 件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

5 件についての前回の委員会後に実施された簡便審査が事務局より報告された。

(2) 実施計画の提出状況

7 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。

(3) 実施計画の軽微変更

7 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。

4 その他

- (1) 事務局から、前回の CRB で継続審査となった研究について、報告があった。資料の修正後は、委員長による簡便審査とすることとしていたが、その他の資料に不備が見つかり、また該当の研究で定期報告が jRCT 上公開されていないことが発覚した。そのため、CRB 事務局が厚生局に相談し、前回 CRB の議題については、研究者より取り下げる方向で調整する旨、報告があった。
- (2) 事務局から、慶応義塾大学による CRB 質向上プログラムについて、関係資料の共有があった。来月の CRB で運用フローを再点検する旨とした。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2024 年 10 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（2024年9月5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	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
2	変更申請	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を [11C]K-2 による PET イメージング法で算出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
3	変更申請	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
4	変更申請	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 医科大学病院	腫瘍内科	久保田 洋平	承認		・ 特に意見なし
5	変更申請	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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	承認		・ 特に意見なし
6	定期報告	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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	承認		・ 特に意見なし
7	定期報告	CRB23-007	麻酔導入時のレミマ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	承認		・ 特に意見なし
8	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	諏訪 雄亮	承認		・ 特に意見なし
9	変更申請	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタビ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	修正後は副委員長及び鈴木委員による簡便審査	・ 研究者の説明に基づいた審議の結果、以下の点にかかる修正の必要性が認められ、修正後は副委員長及び鈴木委員による簡便審査となった ・ 研究計画書「17.2. 利益相反管理」の文言を適切に修正すること
10	定期報告	CRB22-005	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタビ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	修正後は副委員長及び鈴木委員による簡便審査	・ 研究者の説明に基づいた審議の結果、以下の点にかかる修正の必要性が認められ、修正後は副委員長及び鈴木委員による簡便審査となった ・ 定期報告書（統一書式5）を修正すること
11	変更申請	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	横浜市立大学 附属病院	精神科	永露 毅	承認		・ 特に意見なし
12	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	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	承認		・ 特に意見なし
13	変更申請	CRB19-009	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、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	小林 貴	承認		・ 特に意見なし
14	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	内科学講座	関 順彦	承認		・ 特に意見なし
15	変更申請	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学 附属病院	循環器・腎臓・高血圧内科	田村 功一	承認		・ 特に意見なし
16	変更申請（継続）	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

2024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	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果
				所属	担当科等	氏名						
63	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	センター病院	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	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)	2024/8/28	2024/8/28	承認
64	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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	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)	2024/8/28	2024/8/28	承認
65	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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	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)	2024/8/28	2024/8/28	承認
66	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	附属病院	消化器内科 (肝胆膵 消化器病学)	野上 麻子	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)	2024/8/28	2024/8/28	承認
67	CRB23-011	jRCTs031240051	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	簡便審査	変更申請(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)	2024/8/28	2024/8/28	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年9月5日報告)特研書式6

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
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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2024年6月6日	2024年6月28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	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2024年6月6日	2024年6月28日
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 -	附属	循環器内科□	日比 潔	変更	2024年7月4日	2024年7月18日
CRB23-010	jRCTs032240139	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	附属	循環器内科□	日比 潔	変更	2024年7月17日	2024年7月18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	附属	外科(外科治療学)	齋藤 綾	変更	2024年7月4日	2024年7月31日
CRB18-030	jRCTs031190031	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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2024年8月1日	2024年8月8日
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	センター	消化器内科	諏訪雄亮	変更	2024年8月1日	2024年8月9日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年9月5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	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	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	2024/07/09	2024/09/05
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	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	2024/07/09	2024/09/05
CRB24-004	jRCTs031240097	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象と したペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	循環器・腎臓・高血圧内科	田村 功一	2024/07/03	2024/09/05
CRB21-013	jRCTs031220038	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ 節同定率の比較試験	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	2024/06/04	2024/09/05
CRB19-003	jRCTs031190151	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 毅	2024/08/23	2024/09/05
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	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	2024/07/30	2024/09/05
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	帝京大学医学部	内科学講座	関 順彦	2024/08/29	2024/09/05