

2024年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|--------|---|
| 日時・会場: | 2024年10月3日(木) 16:00~16:50 (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)、 山口 由衣(皮膚科)、鈴木 久美子(看護部) WEB会議: 禹 哲漢(センター病院呼吸器病センター)、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: 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

0件中、承認0件

(2) 定期報告

4件中、承認4件

(3) 変更申請

7件中、承認7件

(4) 終了報告

2件中、承認2件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

3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

10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

10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

事務局から、来月11月7日(木)開催のCRBに慶應義塾大学が「CRB質向上プログラム」の調査のため来訪する旨の説明があった。

5 次回の開催日程

次回開催日は2024年11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。

臨床研究審査委員会審査一覧（2024年10月3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 | | | 審査意見業務への関与 に関する状況 | 審査結果 | 承認以外の理由 | 備考 |
|----|------|-----------|---|------------|----------------|--------|----------------------|------|---------|----|
| | | | | 所属 | 担当科等 | 氏名 | | | | |
| 1 | 変更申請 | CRB20-005 | ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・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 | 前田委員長に利害関係あり | 承認 | | |
| 2 | 定期報告 | CRB20-005 | ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・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 | 前田委員長に利害関係あり | 承認 | | |
| 3 | 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 | 前田委員長に利害関係あり | 承認 | | |
| 4 | 定期報告 | 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 | 前田委員長に利害関係あり | 承認 | | |
| 5 | 終了報告 | 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 | 前田委員長に利害関係あり | 承認 | | |
| 6 | 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 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |
| 7 | 変更申請 | 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 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |
| 8 | 定期報告 | CRB20-001 | 健常者における加齢および性別に伴うAMPA受容体密度変化の検討：[11C]K-2を用いた横断PET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 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |
| 9 | 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 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |
| 10 | 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 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |

| | | | | | | | | | | |
|----|------|-----------|---|------------|----------------|-------|----------------|----|--|--|
| 11 | 定期報告 | 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)で得た年齢対照健常者と比較するための探索的試験 | 横浜市立大学附属病院 | 生理学・精神科 | 永露 毅 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |
| 12 | 終了報告 | CRB20-006 | 脂質異常症を合併するNASH に対するコレステミド/エロビキンバット併用における有効性と安全性をコレステミド/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験 | 横浜市立大学附属病院 | 国際臨床肝疾患センター | 小林 貴 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |
| 13 | 変更申請 | CRB20-001 | 健常者における加齢および性別に伴うAMPA受容体密度変化の検討：[11C]K-2を用いた横断PET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 | 出席委員の全員が利害関係無し | 承認 | | |

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 | | | | | | |
| 68 | 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 | 附属病院 | 整形外科 | 宮武 和馬 | 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) | 2024/9/19 | 2024/9/19 | 承認 |
| 69 | CRB22-005 | jRCTs031230259 | 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 | センター病院 | がんゲノム診療科 | 杉森 慎 | 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) | 2024/9/30 | 2024/9/30 | 承認 |
| 70 | CRB22-005 | jRCTs031230259 | 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 | センター病院 | がんゲノム診療科 | 杉森 慎 | 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) | 2024/9/30 | 2024/9/30 | 承認 |

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年10月3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 |
|-----------------|----------------|--|----------------|--------------------|--------|------|------------|---------------|
| CRB23-011 | 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軽減効果を検討する第Ⅱ相試験(SYNERGI Study) | 附属 | 外科(消化器・ 腫瘍外科学) | 松山 隆生 | 変更 | 2024年8月28日 | 2024年9月3日 |
| 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 | 附属 | 循環器・腎臓・ 高血圧内科 | 田村 功一 | 変更 | 2024年7月4日 | 2024年8月30日 |
| 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 | 附属 | 循環器・腎臓・ 高血圧内科 | 田村 功一 | 変更 | 2024年8月1日 | 2024年8月30日 |
| 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 | 附属 | 循環器・腎臓・ 高血圧内科 | 田村 功一 | 変更 | 2024年9月5日 | 2024年9月17日 |
| CRB19-009 | jRCTs031190238 | 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- | 附属 | 国際臨床 肝疾患センター | 小林 貴 | 変更 | 2024年9月5日 | 2024年9月11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・ 高血圧内科 | 涌井 広道 | 変更 | 2024年6月6日 | 2024年6月13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・ 高血圧内科 | 涌井 広道 | 変更 | 2024年9月5日 | 2024年9月11日 |
| 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-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 | 附属 | リハビリテーション科・ 生理学 | 阿部 弘基 | 変更 | 2024年9月5日 | 2024年9月13日 |
| CRB20-009 | jRCTs031200289 | 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 | 附属 | リハビリテーション科・ 生理学 | 阿部 弘基 | 変更 | 2024年9月5日 | 2024年9月13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8月28日 | 2024年9月13日 |

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年10月3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 |
|-----------|----------------|---|------------|--------------------|------------|---------------|------------|
| CRB23-011 | 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) | 横浜市立大学附属病院 | 外科 (消化器・腫瘍外科学) | 松山 隆生 | 2024/09/06 | 2024/10/03 |
| 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 | 2024/09/19 | 2024/10/03 |
| CRB23-013 | jRCTs031230715 | 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 | 2024/09/20 | 2024/10/03 |
| CRB20-001 | jRCTs031200083 | 健常者における加齢および性別に伴うAMPA受容体密度変化の検討:[11C]K-2を用いた横断PET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 | 2024/09/20 | 2024/10/03 |
| CRB23-004 | jRCTs031230306 | 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)で得た年齢対照健常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 | 2024/09/25 | 2024/10/03 |
| CRB19-009 | jRCTs031190238 | 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ブ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 | 2024/09/26 | 2024/10/03 |
| 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 | 2024/09/26 | 2024/10/03 |
| 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 | 2024/09/30 | 2024/10/03 |
| CRB20-009 | jRCTs031200289 | 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 | 2024/09/13 | 2024/10/03 |
| 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-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 | 2024/08/16 | 2024/10/03 |