

2024年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024年11月7日(木) 15:35~18:05 (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)、禹 哲漢 (センター病院呼吸器病センター) 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)、 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)、 伊澤 直樹 (聖マリアンナ医科大学) 欠席者: 鈴木 久美子 (看護部)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、 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

2件中、承認0件、継続審査2件

(2) 定期報告

5件中、承認4件、継続審査1件

(3) 変更申請

11件中、承認10件、継続審査1件

(4) 中止通知

1件中、承認1件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

前回の委員会後に実施された簡便審査が0件であったことが事務局より報告された。

(2) 実施計画の提出状況

11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

14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) 倫理審査委員向け研修の案内

事務局から、11月21日(木)に倫理審査委員会委員向けの研修が開催される旨の説明があった。

(2) 重大な不適合事案があった診療科による再発防止の取り組み及び新規研究再開について

事務局から、重大な不適合事案があった診療科による再発防止の取り組み及び新規研究再開について附属2病院特定臨床研究管理委員会にて審議された結果承認され、附属病院長が当該診療科の教室主任教授に新規研究再開を承認する旨を伝えたことが報告された。

5 次回の開催日程

次回開催日は2024年12月5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11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	承認以外の理由等	備考
				所属	担当科等	氏名				
1	新規申請	CRB24-007	手術療法、化学放射線療法、内視鏡治療などが実施困難もしくは標準治療を拒否しているcT1,T2食道癌に対する光線力学療法（PDT）の有効性と安全性を検討する第II相試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	出席委員の全員が利害関係無し	継続	説明文書の1.5.2 意義に記載の「cT1orT2N0M0」について、研究対象者が分かるよう、既出の文書にて定義づけするなど修正してください。 【付帯意見】 研究対象者が標準治療を拒否した後で、試験治療の説明等を行い、研究対象者が拒否したことをカルテ記載するなど拒否したことが証明できるよう配慮してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
2	新規申請	CRB24-008	透析用カテーテルを用いた低流量体外循環により呼吸性アシドーシスを改善させ得るかの検証的試験	聖マリアンナ医科大学病院	救急医学	田北 無門	出席委員の全員が利害関係無し	継続	・申請課題が探索的研究であることが理解できるよう研究の位置づけや内容を修正してください。 ・申請課題のこれまでの診療に対する位置づけを明確にしてください。 ・主要評価項目について、再検討し修正してください（項目数を絞る。主要評価と副次評価に分けるなど。）。 ・インフォームド・コンセントを受ける代諾者について、推定法定相続人を優先するなど詳細な記載に修正してください。 ・6.5.1.1 血流量 80ml/min までを許容する根拠を示してください。 ・インフォームド・コンセントを特に慎重に行う必要がある申請課題のため、国内の状況やエクモのリスクなどを踏まえた説明方法や同意説明文書の内容を検討してください。	
3	変更申請	CRB20-014	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	国際臨床肝疾患センター	岩城 慶大	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
5	変更申請	CRB20-019	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	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵消化器病学）	野上 麻子	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	変更申請	CRB24-002	レミゾラム麻酔における覚醒濃度予測のための探索的薬力学試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 彩子	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
8	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

10	変更申請	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター/ 肝胆膵消化器病学	細野 邦広	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	変更申請	CRB22-009	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続	研究期間内に終了手続が完了しなかった理由を追記してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
12	定期報告	CRB21-011	PET画像から測定される脳内AMPA受容体・GABA受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	中止通知	CRB21-011	PET画像から測定される脳内AMPA受容体・GABA受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	定期報告	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続	定期報告書（統一書式5）の疾病等の発生状況を修正してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
15	定期報告	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	外科 (外科治療学)	齋藤 綾	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
16	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
17	変更申請	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポ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	前田委員長に利害関係あり	承認		
18	定期報告	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポ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	前田委員長に利害関係あり	承認		
19	変更申請	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
20	定期報告	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するポノプラザン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
21	変更申請	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ポノプラザン・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 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認	【付帯意見】 研究対象者のリクルートについて、市中の透析病院へのアプローチも有効と考える。	

※No4,9は欠番

案件無し

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	備考	委員会報告日
				所属	担当科等	氏名								

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年11月7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
CRB23-004	jRCTs031230306	OVID-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/生理学	永露 毅	変更	2024年9月5日	2024年9月10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	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション科	阿部 弘基	変更	2024年4月4日	2024年5月21日
CRB22-005	jRCTs031230259	EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタピ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	2024年9月30日	2024年10月2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: 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	循環器・腎臓・ 高血圧内科	涌井広道	変更	2024年10月3日	2024年10月9日
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	変更	2024年10月3日	2024年10月11日
CRB20-005	JRCTs031200128	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・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	変更	2024年10月3日	2024年10月11日
CRB21-006	jRCTs031210319	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	変更	2024年10月3日	2024年10月11日
CRB22-004	jRCTs031220504	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 聡一郎	終了	2024年10月3日	2024年10月9日
CRB21-004	jRCTs031210312	高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイドβ蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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	変更	2024年8月1日	2024年8月29日
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	変更	2024年9月5日	2024年10月3日
CRB24-005	jRCTs031240259	重症喘息に対するベンラリズマブ12週毎投与への間隔延長の安全性および有効性を検討する多施設第II相試験	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	金子 猛	新規	2024年6月6日	2024年8月6日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年11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	実施計画提出 報告日
CRB21-004	jRCTs031210312	高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイドβ蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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	2024/10/01
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	腫瘍内科	久保田洋平	2024/10/04
CRB24-001	jRCTs031240093	急性膿胸・複雑性肺炎随伴性胸水患者に対する炭酸水素ナトリウム胸腔内投与の有効性を検討する介入研究	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	呼吸器病センター	寺西 周平	2024/10/04
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	2024/10/09
CRB23-009	jRCTs031230617	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	2024/10/10
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	2024/10/01
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	2024/10/11
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	2024/10/15
CRB19-006	jRCTs031190140	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	2024/10/09
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	2024/10/15
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	阿部 弘基	2024/10/15
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	2024/10/17

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
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	2024/10/17
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	2024/10/11