

2024 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2024 年 12 月 5 日 (木) 15 : 20 ~ 17 : 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)、禹 哲漢 (センター病院呼吸器病センター)、 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)、 篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、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: 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)、 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

2 件中、継続審査 2 件

(2) 定期報告

3 件中、承認 3 件

(3) 変更申請

7 件中、承認 5 件、継続審査 2 件

(4) 終了通知

2 件中、承認 1 件、継続審査 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 5 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

9 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

3 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) 不適合報告のフォーマットについて

事務局から、不適合報告を行う際のフォーマットが申請者にとって情報の不足なく記入できるものにするための報告があった。

(2) 慶應義塾大学の CRB 質向上プログラムについて

事務局から、前回開催時に行われた CRB 質向上プログラムについて、開催後に慶應義塾大学の方と懇談したこと及び今後フィードバックを受けることが報告された。

5 次回の開催日程

次回開催日は 2025 年 1 月 9 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12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	新規申請	CRB24-009	中等度大動脈弁狭窄症に対するエボロクマブの進行抑制効果の検討：オープンラベル並行群間ランダム化比較試験 effect of EVOlocumab on the progression of moderate Aortic Stenosis trial (EVOAS trial)	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	継続審査	・実施計画及び研究計画書の副次評価項目から「12 ヶ月後の最大大動脈弁圧較差の変化」を削除してください。 ・同意説明文書の費用に関する事項について、レパーサ使用時の具体的な額がわかるように修正してください。 ・同意説明文書の利益相反について、研究代表医師が利益相反関係を有していることがわかるように修正してください。 ・同意説明文書の健康被害に対する補償について、レパーサを使用し副作用により健康被害が生じた際には救済給付の対象にならない場合があると修正してください。	
2	終了報告	CRB21-004	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/生理学	阿部 弘基	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
3	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：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	腎臓高血圧内科	涌井 広道	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	ステロイドの量の基準を明記してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。
4	定期報告	CRB20-010	潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II	横浜市立大学附属病院	消化器内科（肝胆膵）/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		
5	変更申請	CRB20-017	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、ボノプラザン、クラリスロマイシン、メト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	前田委員長に利害関係あり	継続審査	研究計画書及び同意書の職位について、修正してください。	修正後は副委員長及び鈴木委員による簡便審査とする。
6	変更申請	CRB20-007-1	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	消化器病センター	渡邊 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	定期報告	CRB20-007-1	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	消化器病センター	渡邊 純	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
8	終了報告	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	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	総括報告書のタイトルを修正してください。	事前確認不要事項に該当するため修正後は事務局による簡便審査とする。
9	変更申請	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）	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	松山 隆生	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

10	変更申請	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	変更申請	CRB24-005	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
12	変更申請	CRB20-003	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	定期報告	CRB21-004	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/生理学	阿部 弘基	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	新規申請 (継続審査)	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/救命救急センター	聖マリアンナ医科大学/救命救急センター	田北 無門	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	血流量の設定について、ポンプメーカーに確認し、必要に応じて修正してください。	修正後は委員長による簡便審査とする。

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						
18	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盲検第Ⅱ相試験	帝京大学	内科学講座	関 順彦	事前確認 不要事項	変更申請	研究計画書の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/11/11	2024/11/11	承認
19	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	附属	精神科	永露 毅	事前確認 不要事項	変更申請	研究計画書の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/11/11	2024/11/11	承認
20	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	附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	簡便審査	新規申請 (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)	2024/11/15	2024/11/15	承認
21	CRB21-007	jRCTs031210314	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の バイオマーカー開発研究	附属病院	麻酔科	宮崎 智之	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)	2024/11/15	2024/11/15	承認
22	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	附増病院	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	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)	2024/11/26	2024/11/26	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2024年12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	jRCT032230212	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11月7日	2024年11月13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	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	変更	2024年11月7日	2024年11月13日
CRB20-003	jRCTs031200202	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法のERCP後膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	変更	2024年6月1日	2024年11月13日
CRB20-012	jRCTs031200171	ペニシリンアレルギー患者に対するボノブラザン、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	変更	2024年11月7日	2024年11月15日
CRB20-008	jRCTs031200154	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボノブ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	変更	2024年11月7日	2024年11月15日
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	2024年11月7日	2024年11月18日
CRB24-002	jRCTs031240098	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	変更	2024年11月7日	2024年11月19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	横浜市立大学 附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	変更	2024年11月7日	2024年11月19日
CRB18-031	jRCTs031190059	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	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	変更	2024年11月7日	2024年11月22日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2024年12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
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	腎臓高血圧内科	田村 功一	2024/10/29
CRB23-005	jRCT032230212	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	2024/10/30
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	腎臓高血圧内科	田村 功一	2024/11/07