

2024年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年1月9日(木) 15:40~17:25 (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)、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: 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(継続審査)

1件中、承認1件

(2) 定期報告

4件中、承認3件、継続審査1件

(3) 変更申請

6件中、承認6件

(4) 終了通知

1件中、承認1件

(5) 疾病等報告

2件中、承認2件

3 特定臨床研究の該当判断

申請者より依頼された1件の研究課題に対して該当性判断を行った。

4 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

6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

11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。

5 その他

(1) 臨床研究指導員セミナーについて

事務局から、臨床研究指導員セミナーの開催案内があった。

(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、11月開催時に行われたCRB質向上プログラムについて、12月17日に慶應義塾大学からフィードバックを受けたことが報告された。

6 次回の開催日程

次回開催日は2025年2月6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（2025年1月9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				
2	定期報告	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	継続審査	定期報告書（統一書式5）の不適合の発生状況を修正してください。	
3	変更申請	CRB23-007	麻酔導入時のレミ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		
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	心臓血管外科・小児循環器/外科治療学	齋藤 綾	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
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	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	終了通知	CRB23-012	敗血症性ショックに対するバゾプレシンloadingの有効性の検討：単施設無作為化比較試験	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		
8	定期報告	CRB18-004	既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
9	変更申請	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/肝胆膵消化器病学センター	日暮 琢磨	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
10	定期報告	CRB19-003	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(ARMS)	横浜市立大学附属病院	精神科	永露 毅	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
11	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	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		
12	定期報告	CRB19-006	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	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	変更申請	CRB19-003	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(ARMS)	横浜市立大学附属病院	精神科	永露 毅	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	新規申請（継続）	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	承認		

15	疾病等報告 (第1報)	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	諏訪 雄亮	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
16	疾病等報告 (第2報)	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	諏訪 雄亮	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

※No1,7は欠番

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						
23	GRB20-017	jRCTs031200239	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、ポノプラザン、クラリスロマイシン、メ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	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(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/12/12	2024/12/12	承認
24	CRB20-007-1	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	委員長が認めた定期報告(別紙様式3)の修正(定期報告は承認済)	2024/12/17	2024/12/17	承認
25	GRB20-024	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	簡便審査	終了通知 (継続審査)	委員会の指示に従って対応する修正(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2024/12/17	2024/12/17	承認
26	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	腎臓高血圧内科	涌井 広 道	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)	2024/12/17	2024/12/17	承認
27	CRB20-010	jRCTs031200163	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	事前確認 不要事項	変更申請	委員長が認めた定期報告(別紙様式3)等の修正(定期報告は承認済)	2024/12/26	2024/12/26	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年1月9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
CRB20-014	jRCTs031200280	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	変更	2024年11月7日	2024年11月30日
CRB23-016	jRCTs031230684	重症患者におけるベクテ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	変更	2024年12月5日	2024年12月12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	消化器・腫瘍外科	松山 隆生	変更	2024年12月5日	2024年12月13日
CRB20-017	jRCTs031200239	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	変更	2024年12月5日	2024年12月18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	腎臓高血圧内科	涌井 広道	変更	2024年12月17日	2024年12月19日
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	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	野上 麻子	変更	2024年11月7日	2024年12月23日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年1月9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	2024/12/04
CRB20-014	jRCTs031200280	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	2024/12/03
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	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	2024/12/09
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	2024/11/22
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	2024/12/12
CRB23-016	jRCTs031230684	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	2024/12/12
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	2024/12/16
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	2024/12/18
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	2024/12/12
CRB20-022	jRCTs031200450	造血幹細胞移植後の急性腸管GVHDに対するブデソニド内服の有効性に関する多施設共同第II相単群試験	横浜市立大学附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	2024/12/3
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	腎臓高血圧内科	涌井 広道	2024/12/20