

2024 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025 年 2 月 6 日 (木) 16:10~17:45 (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)、 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: 上杉 奈々 (獨協医科大学)、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

(2) 定期報告

5 件中、承認 3 件、継続審査 2 件

(3) 変更申請

2 件中、承認 2 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 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 4 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

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

5 次回の開催日程

次回開催日は 2025 年 3 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2月6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	定期報告	CRB21-009	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	出席委員の全員が利害関係無し	承認	【付帯意見】 今後新規組入れを行う場合は登録期間延長の変更申請を先に行ってください。	
3	定期報告	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	継続審査	保土ヶ谷中央病院の利益相反管理計画（様式E）及び研究分担医師リスト（統一書式1）、モニタリング報告書を提出してください。	修正後は副委員長による簡便審査とする。
4	定期報告	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、ポノプラザン、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	承認		
5	変更申請	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		
6	定期報告	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	継続審査	利益相反管理計画（様式E）の本研究の薬剤製薬企業等の名称欄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。
7	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		
8	終了通知	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	精神科/生理学	永露 毅	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
9	疾病等報告（第3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	諏訪 雄亮	出席委員の全員が利害関係無し	承認	【付帯意見】 研究計画書及び同意説明文書の改訂が終わるまで新規組入れを中止してください。	
10	定期報告（継続審査）	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		
11	疾病等報告	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	腫瘍内科	久保田 洋平	出席委員の全員が利害関係無し	承認	【付帯意見】 今回発現した重篤な疾病の情報を同意説明文書に追記してください。また、その改訂が終わるまで新規組入れを中止してください。	

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

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						
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	事前確認 不要事項	変更申請	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)	2025/1/17	2025/1/17	承認
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	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)	2025/1/17	2025/1/17	承認
CRB18-004	jRCTs031180044	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	三沢 昇	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)	2025/1/16	2025/1/16	承認
CRB24-009	jRCTs031240618	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	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)	2025/1/9	2025/1/9	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年2月6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
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	変更	2025年12月5日	2025年1月6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	2025年12月5日	2025年1月7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	2025年1月9日	2025年1月15日
CRB24-007	jRCTs032240616	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/肝胆膵消化器病学センター	日暮 琢磨	新規	2024年11月15日 2025年1月9日	2025年1月16日
CRB24-009	jRCTs031240618	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	新規	2025年1月9日	2025年1月17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	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	変更	2025年1月9日	2025年1月22日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年2月6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	2025/1/8
CRB24-003	jRCTs031240104	外来心不全患者に対するトルバプタンの有効性に関する研究	横浜市立大学附属市民総合 医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	2025/12/27
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	2025/1/28