

2024年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年3月6日(木) 16:30~18:45 (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)、 禹 哲漢 (センター病院呼吸器病センター) WEB会議: 上杉 奈々 (獨協医科大学)、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: 山口 由衣 (皮膚科)、鈴木 久美子 (看護部)、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、継続審査2件

(2) 定期報告

1件中、承認1件

(3) 変更申請

8件中、承認8件

(4) 終了通知

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3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

3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

5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4月3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3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	備考
				所属	担当科等	氏名				
1	新規申請	CRB24-011	食道運動機能障害患者の食道癌発生予防における経口内視鏡的筋層切開術・ニフェジピン併用の有効性を検討する非盲検非対照探索的試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内視鏡部	小林 亮介	前田委員長に利害関係あり	継続審査	研究計画書と説明同意文書の選択基準に相違があるため整合性がとれるよう修正してください。 研究計画書及び説明同意文書の中に現時点でPOEMの症例が0例であることを記載してください。 説明同意文書の他の治療についてPOEMが10例目を超えている場合にはその治療が保険適用で受けられることを記載してください。 説明同意文書においてニフェジピンがカルシウム拮抗薬であることがわかるように修正してください。 研究計画書の研究の資金源については学内先進推進事業または研究費で行われることがわかるように修正してください。	修正後は副委員長による簡便審査とする。
2	新規申請	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第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	前田委員長に利害関係あり	継続審査	実施計画の医薬品等製造販売業者等からの物品提供の有無及び役務提供の有無を入力してください。 研究計画書の研究の資金源については学内先進推進事業または研究費で行われることがわかるように修正してください。 説明同意文書の特定臨床研究の対象者として選定された理由において対象者が候補の段階であることをわかるように修正してください。 説明同意文書の特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項が読めるよう修正してください。	修正後は副委員長による簡便審査とする。
3	終了通知	CRB20-022	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	中島副委員長に利害関係あり	承認		
4	変更申請	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		
5	変更申請	CRB18-017	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討：二重盲検無作為化比較試験	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		
6	変更申請	CRB22-001	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	横浜市立大学附属病院	整形外科	宮武 和馬	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	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		
8	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	承認		
9	定期報告	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	承認		

10	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		
11	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		
12	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		
13	終了通知	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	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

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						
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及び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	須江総一郎	事前確認不要事項	変更申請	副委員長が認めた定期報告(COI企業一覧)の修正(定期報告は承認済)	2025/2/21	2025/2/21	承認
CRB20-014	JRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するベマフィブラート、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	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(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/2/27	2025/2/27	承認
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	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)	2025/2/20	2025/2/20	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年3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
CRB23-012	JRCTs031230568	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	終了	2025年1月9日	2025年2月4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	2025年2月6日	2025年2月13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	2025年1月9日	2025年2月17日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年3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
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	三澤 昇	2025/2/4
CRB18-017	jRCTs031180253	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸Aberrant Crypt Focilに対する影響の検討:二重盲検無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	2025/2/4
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	2025/2/20
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	2025/2/21
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	2025/2/27