

2020年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年4月2日(木) 17:45~19:30 (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/消化器内科学)、宮城 悦子(副委員長/産婦人科学)、秋山 浩利(消化器外科)、濱崎 登代子(看護部) WEB会議: 藤澤 信(センター病院 血液内科)、中田 はる佳(国立がん研究センター)、松井 菜採(弁護士)、上杉 奈々(獨協医科大学)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川)、辻村 信一(CXメディカルジャパン)、阿部 貴行(横浜市立大学データサイエンス学部) <欠席委員> 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、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、委員の利害関係確認書についても確認した。

1 審査意見業務

(1)新規申請

1件中、継続審査1件(詳細については別紙参照)

(2)変更申請

8件中、承認6件、継続審査2件(詳細については別紙参照)

(3)定期報告

8件中、承認8件(詳細については別紙参照)

(4)重大な不適合報告

1件中、承認1件(詳細については別紙参照)

2 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8件について承認されたことが報告された。

(2)実施計画の提出状況

10件についての実施計画が厚生局に提出されたことが事務局より報告された。

(3)監査等報告

CRB18-009の特定臨床研究について監査が実施され、指摘事項が無かったことが報告された。また、本学で発生した不適合案件について情報提供がなされた。

3 制度検討事項

なし

4 その他

研究責任医師・研究分担医師リスト

事務局より、研究責任医師・研究分担医師リストの案が示され、今後使用していくことが提案された。形式、文章等の修正の上で今後使用していく。

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年5月7日(木) 人を対象とする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。

臨床研究申請の審査結果一覧（2020年4月2日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	研究責任（代表）医師	実施計画受領日	技術専門員氏名	審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	備考
	【新規申請】								
1	便秘症一次治療薬酸化マグネシウムで効果が不十分な成人慢性便秘症の患者を対象としたリナクロチドによる便秘症特異的 QOL 指標に対する効果を評価するための探索的多施設共同非盲検試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	吉原 努	2020年2月13日	秋山 浩利 窪田 和巳	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より研究概要の説明と、事前照会事項への回答がなされた。 ・委員より、各参加施設における症例数の振り分けについて質問がなされ、申請者より回答があった。 ・委員より、研究デザインと対象者の選択基準に関して質問がなされ、申請者より回答があった。 ・委員より、主要解析について質問がなされ、申請者より回答があった。 ・委員より、研究協力者の役割、研究責任医師の要件に関して質問がなされ、申請者より回答があった。 <p>審議の結果、下記の事項を指摘し、修正後は簡便審査にて審査することとして、全会一致で「継続審査」の意見となった。</p> <p>①事前照会事項の回答通りに修正すること</p>
	【定期報告】								
2	培養感受性検査に基づくヘリコバクターピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎			前田委員長が利害関係あり	承認	意見等なし。
	【変更申請】								

3	培養感受性検査に基づくヘリコバクター ピロリ四次除菌治療の探索的臨床研究	横浜市 立大学 附属病 院	消化器内 科学	須江 聡一郎			前田委員長 が利害関係 あり	継続 審査	・委員から、事前照会事項への回答について申請書類への反映の有無について質問がなされ、申請者より反映していない旨の回答があった。 審議の結果、下記の事項を指摘し、修正後は簡便審査にて審査することとして、全会一致で「継続審査」の意見となった。 ①事前照会事項の回答通りに修正すること
	【定期報告】								
4	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市 立大学 附属病 院	消化器内 科学	須江 聡一郎	—	—	前田委員長 が利害関係 あり	承認	・委員より、対象者登録の進捗について質問がなされ、申請者より回答があった。 審議の結果、全会一致で「承認」の意見となった。
	【変更申請】								
5	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メトロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メトロニダゾール3剤7日治療」のヘリコバクター・ピロリ除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市 立大学 附属病 院	消化器内 科学	須江 聡一郎	—	—	前田委員長 が利害関係 あり	継続 審査	・委員から、事前照会事項への回答について申請書類への反映の有無について質問がなされ、申請者より反映していない旨の回答があった。 審議の結果、下記の事項を指摘し、修正後は簡便審査にて審査することとして、全会一致で「継続審査」の意見となった。 ①事前照会事項の回答通りに修正すること
	【定期報告】								
6	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド [11C] K-2の有効性を検討する臨床試験	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	承認	意見等なし。
	【変更申請】								
7	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド	横浜市 立大学	麻酔科/生 理学	宮崎 智之	—	—	出席委員の 全員が利害	承認	意見等なし。

	[11C] K-2の有効性を検討する臨床試験	附属病院					関係無し		
	【定期報告】								
8	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験	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	承認	意見等なし。
	【変更申請】								
9	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験	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	承認	意見等なし。
	【定期報告】								
10	StageⅢ 大腸癌治癒切除例に対する術後SOX療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	横浜市立みなと赤十字病院	外科	大田 貢由	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【変更申請】								
11	StageⅢ 大腸癌治癒切除例に対する術後SOX療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	横浜市立みなと赤十字病院	外科	大田 貢由	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【定期報告】								
12	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【変更申請】								
13	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川 靖史	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【定期報告】								

14	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【変更申請】								
15	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【定期報告】								
16	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	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【変更申請】								
17	慢性便秘症患者の QOL に対するピオフェルミン錠剤の有効性の検討：多施設二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
	【重大な不適合報告】								
18	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) の耐摩耗性に関する多施設共同研究	岐阜大学 医学部 整形外科	整形外科	秋山 治彦	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・委員より、重大な実施計画違反に該当する案件なのかどうか質問がなされた。申請者より回答がなされた。 ・委員より、本研究の追跡期間について質問がなされた。申請者より追跡期間の説明があった。 ・全会一致により、「承認」の意見となった。

