

2020年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年5月7日(木) 16:45~18:00 (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)、濱崎 登代子 (看護部) WEB 会議: 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、秋山 浩利 (消化器外科) 松井 菜採 (弁護士)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、中田 はる佳 (国立がん研究センター)、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)変更申請

11件中、承認2件、継続審査9件(詳細については別紙1参照)

(3)定期報告

3件中、承認3件(詳細については別紙1参照)

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42件について承認されたことが報告された。(詳細については別紙2参照)

(2)実施計画の提出状況

112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。(詳細については別紙3参照)

3 制度検討事項

なし

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年6月4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5月7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	審査の概要
	【定期報告】								
1	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	・事務局より、定期報告の内容及び事前照会事項への回答について説明がなされた。 ・委員より、前回の委員会で重大な不適合報告がなされた症例について、再同意の取得状況について質問があり、3例について追跡不能である旨、事務局より回答があった。 審議の結果、全会一致で承認となった。
	【変更申請】								
2	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	継続審 査	・事務局より、経過措置対象における法に準じた改訂について説明及び事前照会事項に対する回答について説明がなされた。 ・委員より、研究計画書の統計解析の記載の欠落について、記載が必要である旨指摘があった。 審議の結果、以下の修正等が指示され継続審査となった。 ①事前照会事項の回答通り、プロトコールの遵守について、変更後へ記載通り研究計画書へ追記すること。 ②事前照会事項の回答通り、統計的な解析の箇所について、記載はありませんと回答した2項目については、記載必要な内容であるため追記修正し、研究計画書を再提出すること。
	【定期報告】								
3	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）32mm	横浜市立大 学附属病院	整形外科	齊藤 正 伸			出席委員の 全員が利害	承認	特に意見なし

	骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究						関係無し	
	【変更申請】							
4	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）32mm骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	齊藤 正伸	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査 <ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、変更内容についての説明がなされた。 ・委員より、研究計画書の統計解析の項目について雛形の方法が記載されていない旨、指摘がなされた。 <p>審議の結果、以下の修正等が指示され継続審査となった。</p> <p>①事前照会事項の回答通り、プロトコールの遵守について、変更後へ記載通り研究計画書へ追記すること。</p> <p>②事前照会事項の回答通り、統計的な解析の箇所について、記載はありませんと回答した2項目については、記載必要な内容であるため追記修正し、研究計画書を再提出すること。</p> <p>③分担医師リスト及び教育記録申請書の久留米大学責任医師は、久米医師とすること。</p>
	【定期報告】							
5	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミン B12 低下症例を対象に経口ビタミン 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	外科治療学	利野 靖	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認 <ul style="list-style-type: none"> ・申請者より、定期報告内で報告する不適合の発生について説明がなされた。 ・委員より、不適合の再発防止策について質問があり、申請者から回答がなされた。 ・委員より、欠測値があることによる副作用を見逃す可能性について質問がなされ、申請者より可能性は低い旨回答がなされた。 <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p>
	【変更申請】							
6	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミン B12 低下症例を対象に経口ビタミン 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	外科治療学	利野 靖	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査 <p>事前照会事項に対する研究者からの回答を確認した。</p> <p>以下の事項に関する修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査とすることとし、継続審査となった。</p>

									①事前照会事項の回答 No.1-No.11 通り、研究計画書へ追記すること。 ②事前照会事項の回答通り、同意説明文書「5 主な副作用」に「発疹」記載すること。
	【変更申請】								
7	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学/救急科	小林 貴	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	・事務局より、主な変更点及び事前照会事項への回答について説明がなされた。 ・委員より、データの授受に関して症例報告書作成に関する手引書の記載内容を確認すべきとの意見があった。 ①事前照会事項の回答通り、症例報告に関する手引書を修正し、提出すること。
	【変更申請】								
8	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
	【変更申請】								
9	統合失調症患者における AMPA 受容体密度の検討：[11C]K-2 を用いた横断 PET 研究	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	継続審査	・事務局より、No.11,12,13 とまとめて変更内容と事前照会事項への回答について説明がなされた。 ・委員より、データの授受の方法が不明であり、手順書が未提出であることが指摘された。 ・委員より、手順書はできるだけ早い時期に提出すべきとの意見があった。 以下の事項に関する修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査とすることとし、継続審査となった。また、附帯意見が示された。 ①同意説明文書の 1.6.1.1.について、「この研究の参加期間は、最長 1 年です。」を追記すること。 附帯意見：事前照会事項の回答として、「16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」へ記載あった

									作成する手順書等については、実際にデータ送付する前までに手順書を委員会へ提出すること。
	【変更申請】								
10	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験 (LETS-PAD study)	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、変更内容及び事前照会事項への回答について説明がなされた。 ・委員より、資金提供の項目及び先進医療の記載について追記すべきとの意見があった。 <p>以下の事項に関する修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査とすることとし、継続審査となった。</p> <p>①研究期間の追記修正については、研究計画書を改訂し提出すること。</p> <p>②実施計画の記載について、厚生労働省が提示の「実施計画書き方モデル」通り、「7 その他の事項」へ「先進医療」は記載必須のため記載すること。</p> <p>③研究資金等とは臨床研究の実施に必要な費用であり、当該研究資金が大学組織から提供されている場合、5(2)への記載は任意であるが記載推奨する。</p> <p>修正後は簡便審査による審査とする。</p>
	【変更申請】								
11	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	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	継続審査	<p>以下の事項に関する修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査とすることとし、継続審査となった。また、附帯意見が示された。</p> <p>①同意説明文書の 1.6.1.1.について、「この研究の参加期間は、最長3年です。」を追記すること。</p> <p>附帯意見：事前照会事項の回答として、「16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」へ記載あった作成する手順書等については、実際にデータ送付する前までに手順書を委員会へ提出すること。</p>

	【定期報告】								
12	自閉症スペクトラム障害患者における AMPA 受容体密度の検討：[11C]K-2 を用いた横断 PET 研究	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	継続審 査	以下の事項に関する修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査とすることとし、継続審査となった。また、附帯意見が示された。 ①同意説明文書の 1.6.1.1.について、「この研究の参加期間は、最長 1 年です。」を追記すること。 附帯意見：事前照会事項の回答として、「16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」へ記載あった作成する手順書等については、実際にデータ送付する前までに手順書を委員会へ提出すること。
	【変更申請】								
13	うつ病および双極性障害患者における AMPA 受容体密度の検討：[11C]K-2 を用いた横断 PET 研究	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	継続審 査	以下の事項に関する修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査とすることとし、継続審査となった。また、附帯意見が示された。 ①同意説明文書の 1.6.1.1.について、「この研究の参加期間は、最長 1 年です。」を追記すること。 附帯意見：事前照会事項の回答として、「16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」へ記載あった作成する手順書等については、実際にデータ送付する前までに手順書を委員会へ提出すること
	【変更申請】								
14	術後慢性副鼻腔炎（蓄膿症）患者に対する TJ-50 の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉 科	畠山 博 充	—	—	出席委員の 全員が利害 関係無し	承認	特に意見なし

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

【別紙2】

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	申請日	申請書受領日	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果	備考	委員会報告日
				所属	担当科等	氏名										
44	CRB18-029	JRCTs031190018	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(モニタリング担当者の変更)	2020年3月3日	2020年3月3日	2020年3月6日	2020年3月6日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
45	CRB19-002	JRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP+S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第II相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関管理者許可)	2020年3月9日	2020年3月9日	2020年3月11日	2020年3月11日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
46	CRB19-012	JRCTs031190262	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証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	阿部 弘基	簡便審査	継続審査(新規申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2019年12月13日	2019年12月13日	2020年3月11日	2020年3月11日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)2020年1月9日委員会にて継続審査2020年2月6日委員会にて継続審査	2020/5/7
47	CRB18-012	JRCTs031180198	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気ブロープを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	簡便審査	終了報告	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年2月4日	2020年2月4日	2020年3月11日	2020年3月11日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)2020年2月6日委員会にて継続審査	2020/5/7
48	CRB18-022	JRCTs031180133	ペニシリンアレルギー患者におけるP-CABを用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	簡便審査	終了報告	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年1月29日	2020年1月29日	2020年3月11日	2020年3月11日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)2020年2月6日委員会にて継続審査	2020/5/7
49	CRB19-003	JRCTs031190151	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	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関管理者許可)	2020年1月29日	2020年1月30日	2020年1月30日	2020年1月30日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
50	CRB19-004	JRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関管理者許可)	2020年1月29日	2020年1月30日	2020年1月30日	2020年1月30日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
51	CRB19-005	JRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関管理者許可)	2020年1月29日	2020年1月30日	2020年1月30日	2020年1月30日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
52	CRB18-002	JRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳癌・内分分泌科	竹政 伊知朗	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者管理者許可)	2018年11月30日	2018年11月30日	2018年12月14日	2018年12月14日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
53	CRB18-002	JRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳癌・内分分泌科	竹政 伊知朗	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者管理者許可)	2019年3月8日	2019年3月8日	2019年3月14日	2019年3月14日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
54	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Afinitinib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	簡便審査	継続審査(新規申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年2月12日	2020年2月12日	2020年2月17日	2020年2月17日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)2020年2月6日の委員会にて継続審査	2020/5/7
55	CRB19-005	JRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者承認)	2020年1月29日	2020年1月29日	2020年1月30日	2020年1月30日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
56	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濁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(肝胆脾)	細野 邦広	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(第1症例登録日の記入)	2019年10月9日	2019年10月9日	2019年10月9日	2019年10月9日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
57	CRB18-027	JRCTs031180209	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・メロニダゾール・シタフロキサシリン7日」のsequential治療と「ボノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール3錠7日治療」	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	簡便審査	継続審査(新規申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2018年12月20日	2018年12月20日	2019年2月19日	2019年2月19日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
58	CRB18-021	JRCTs031180192	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	簡便審査	継続審査(新規申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2019年1月31日	2019年1月31日	2019年2月5日	2019年2月5日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)2019年1月17日の委員会にて継続審査	2020/5/7

59	CRB18-014	JRCTs031180109	StageⅢ 大腸癌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	消化器病センター	大田 貞由	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者許可)	2019年3月22日	2019年3月22日	2019年3月26日	2019年3月26日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
60	CRB18-009	JRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD症例と健康人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を及ぼさないもの)	2019年1月28日	2019年1月28日	2019年1月29日	2019年1月29日	承認	委員会報告漏れ(過去審査完了分)	2020/5/7
61	CRB18-001	JRCTs031180030	血液透析患者におけるエボエチンβベゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
62	CRB18-003	JRCTs032180042	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマー注入のランダム化比較試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線科	萩野 伊知朗	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認	定期報告の提出	2020/5/7
63	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	内視鏡センター	三澤 昇	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
64	CRB18-007	JRCTs031180094	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討:非ランダム化非盲検比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	三澤 昇	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
65	CRB18-008	JRCTs031180048	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対するTJ-50の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代、進捗状況の変更)	2020年4月6日	2020年4月6日	2020年4月6日	2020年4月6日	承認		2020/5/7
66	CRB18-009	JRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD症例と健康人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
67	CRB18-010	JRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
68	CRB18-013	JRCTs031180159	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるホグリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝臓)	米田 正人	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
69	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 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	内視鏡センター	三澤 昇	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
70	CRB18-024	JRCTs031180231	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミン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	外科治療学	利野 靖	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
71	CRB18-028	JRCTs031180165	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するバクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
72	CRB18-029	JRCTs031190018	EGFR阻害薬による爪周炎に対するβブロック点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
73	CRB18-030	JRCTs031190031	ボノブラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサジン7日間でのペリコバクターピロリ酸治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	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	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
74	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濁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(肝臓)	細野 邦広	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
75	CRB19-001	JRCTs031190077	オンメルチニブを含むEGFR-TKI既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブパンスマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検単群試験(Yokohama City Respiratory Research Group, YCRG18)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
76	CRB19-003	JRCTs031190151	精神病入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	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
77	CRB19-004	JRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
78	CRB19-005	JRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
79	CRB19-006	JRCTs031190140	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒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	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
80	CRB19-007	JRCTs031190175	機能性ディスベリア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボノブラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験	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	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7

81	CRB19-008		慢性便秘症患者のQOLに対するビ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	肝胆腸消化器病学	三澤 昇	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
82	CRB19-010	JRCTs031190197	統合失調症患者におけるAMPA受容体密度の検討-[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
83	CRB19-012	JRCTs031190262	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証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	阿部 弘基	簡便審査	変更申請	実施計画の変更(管理者交代)	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	2020年4月1日	承認		2020/5/7
84	CRB18-027	JRCTs031180209	若年者における「ポノプラザン・アモキシシリン7日・ポノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ポノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール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	須江 聡一郎	簡便審査	継続審査(新規申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年4月8日	2020年4月8日	2020年4月9日	2020年4月9日	承認		2020/5/7
85	CRB18-026	JRCTs031180208	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	簡便審査	継続審査(新規申請)	委員会の指示に従って対応する修正事項(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2020年4月8日	2020年4月8日	2020年4月9日	2020年4月9日	承認		2020/5/7

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年5月7日報告）

【別紙3】

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
CRB18-001	jRCTs031180030	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	新規	2018年9月6日	2018年10月25日
CRB18-001	jRCTs031180030	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	新規	2018年11月12日	2018年12月12日
CRB18-001	jRCTs031180030	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	変更	2019年11月7日	2019年11月13日
CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	新規	2018年9月6日	2018年11月8日
CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	変更	2018年12月14日	2018年12月21日
CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	変更	2020年1月9日	2019年2月27日
CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	変更	2019年3月14日	2019年3月22日
CRB18-002	jRCTs031180039	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	変更	2020年1月31日	2020年2月19日
CRB18-003	jRCTs032180042	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカー注入のランダム化比較試験	センター	放射線科	荻野 伊知朗	新規	2018年11月1日	2018年12月4日
CRB18-003	jRCTs032180042	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカー注入のランダム化比較試験	センター	放射線科	荻野 伊知朗	変更	2019年6月13日	2019年6月21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	内視鏡センター	日暮 琢磨	新規	2018年11月1日	2018年11月21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	内視鏡センター	日暮 琢磨	変更	2019年12月5日	2019年12月18日
CRB18-007	jRCTs031180094	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討:非ランダム化非盲検化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	新規	2018年10月4日	2019年1月31日
CRB18-008	jRCTs031180048	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対するTJ 50の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	新規	2018年10月4日	2019年1月31日
CRB18-008	jRCTs031180048	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対するTJ 50の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	変更	2019年2月22日	2019年4月8日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	新規	2018年11月1日	2018年12月6日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	変更	2018年11月1日	2018年12月6日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	変更	2019年4月4日	2019年4月8日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	変更	2020年1月9日	2019年2月5日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	変更	2019年1月29日	2019年2月8日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	変更	2020年2月6日	2020年2月17日

CRB18-010	jRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	新規	2018年11月1日	2019年1月7日
CRB18-010	jRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2018年11月1日	2019年1月7日
CRB18-010	jRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年2月6日	2020年3月3日
CRB18-011	jRCTs031180441	網膜動脈閉塞症に対する組織型プラスミノーゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討	横浜市立大学市民総合医療センター	眼科	門之園一明	新規	2018年11月12日	2019年3月8日
CRB18-012	jRCTs031180198	口腔がん患者を対象とする磁性造影剤と磁気プローブを用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の検討	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	新規	2019年1月17日	2019年2月19日
CRB18-013	jRCTs031180159	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるトホグリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝臓)	米田 正人	新規	2019年2月7日	2019年2月28日
CRB18-013	jRCTs031180159	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるトホグリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝臓)	米田 正人	変更	2019年10月1日	2019年10月2日
CRB18-013	jRCTs031180159	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるトホグリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝臓)	米田 正人	変更	2020年3月5日	2020年3月13日
CRB18-014	jRCTs031180109	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	センター	消化器病センター	大田 貢由	新規	2018年12月6日	2019年2月5日
CRB18-014	jRCTs031180109	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	センター	消化器病センター	大田 貢由	変更	2019年3月7日	2019年3月28日
CRB18-014	jRCTs031180109	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	センター	消化器病センター	大田 貢由	変更	2019年3月26日	2019年3月28日
CRB18-014	jRCTs031180109	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	センター	消化器病センター	大田 貢由	変更	2020年4月2日	2020年4月13日

CRB18-015	jRCTs032180100	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシス療法試験 (LETS-PAD study)	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	新規	2018年12月6日	2019年1月28日
CRB18-015	jRCTs032180100	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシス療法試験 (LETS-PAD study)	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	変更	2018年12月6日	2019年1月28日
CRB18-015	jRCTs032180100	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェレシス療法試験 (LETS-PAD study)	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	変更	2020年3月5日	2020年3月13日
CRB18-016	jRCTs031180220	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	附属	皮膚科	金岡 美和	新規	2019年2月22日	2019年3月4日
CRB18-016	jRCTs031180220	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	附属	皮膚科	金岡 美和	変更	2020年4月2日	2020年4月6日
CRB18-017	jRCTs031180253	アスピリンにメ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	新規	2019年1月10日	2019年3月5日
CRB18-017	jRCTs031180253	アスピリンにメ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	変更	2020年1月9日	2020年1月20日
CRB18-018	jRCTs032180245	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) 32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	新規	2019年2月7日	2019年3月8日
CRB18-018	jRCTs032180245	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) 32mm 骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	大阪南医療センター	整形外科	齊藤 正伸	変更	2019年8月1日	2019年8月22日
CRB18-019	jRCTs032180273	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	秋山 治彦	新規	2019年1月10日	2019年3月11日
CRB18-019	jRCTs032180273	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	秋山 治彦	変更	2019年7月4日	2019年8月1日
CRB18-020	jRCTs031180191	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[¹¹ C]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	新規	2019年1月17日	2019年3月6日
CRB18-020	jRCTs031180191	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[¹¹ C]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	変更	2019年1月17日	2019年3月6日

CRB18-020	jRCTs031180191	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	変更	2019年4月4日	2019年4月22日
CRB18-021	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	新規	2019年1月17日	2019年3月6日
CRB18-021	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年1月17日	2019年3月6日
CRB18-022	jRCTs031180133	ペニシリンアレルギー患者におけるP-CABを用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	新規	2019年1月17日	2019年2月8日
CRB18-022	jRCTs031180133	ペニシリンアレルギー患者におけるP-CABを用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	変更	2020年3月11日	2020年3月16日
CRB18-024	jRCTs031180231	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミン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	外科治療学	利野 靖	新規	2019年1月17日	2019年3月6日
CRB18-025	jRCTs031180261	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	新規	2019年2月22日	2019年3月12日
CRB18-026	jRCTs031180208	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	新規	2019年2月7日	2019年3月5日
CRB18-026	jRCTs031180208	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	変更	2019年2月22日	2019年3月5日
CRB18-027	jRCTs031180209	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	須江 聡一郎	新規	2019年2月7日	2019年3月5日
CRB18-027	jRCTs031180209	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	須江 聡一郎	変更	2019年2月19日	2019年3月5日

CRB18-028	jRCTs031180165	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	変更	2019年2月7日	2019年2月26日
CRB19-001	jRCTs031190077	オシメルチニブを含むEGFR-TKI既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	変更	2019年12月24日	2020年1月8日
CRB19-002	jRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	変更	2019年9月17日	2019年11月5日
CRB19-002	jRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	変更	2019年12月10日	2019年12月16日
CRB19-002	jRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	変更	2019年12月17日	2019年12月20日
CRB19-002	jRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	変更	2020年1月9日	2020年1月15日
CRB19-002	jRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	変更	2020年1月20日	2020年1月24日
CRB19-002	jRCTs031190127	局所進行期非小細胞肺癌に対するCDDP + S-1併用化学放射線治療後のDurvalumab維持療法(第Ⅱ相試験)	帝京大学	医学部内科学講座	丹澤 盛	変更	2020年3月11日	2020年3月13日
CRB19-003	jRCTs031190151	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	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年10月28日	2019年11月12日
CRB19-003	jRCTs031190151	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	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年11月14日	2019年12月4日
CRB19-003	jRCTs031190151	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	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年12月10日	2019年12月17日
CRB19-004	jRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年10月28日	2019年12月2日
CRB19-004	jRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年11月14日	2019年12月6日

CRB19-004	jRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年12月10日	2019年12月17日
CRB19-004	jRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年1月30日	2020年1月30日
CRB19-005	jRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年10月28日	2019年12月2日
CRB19-005	jRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年11月14日	2019年12月6日
CRB19-005	jRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2019年12月10日	2019年12月17日
CRB19-005	jRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年1月30日	2020年1月30日
CRB19-006	jRCTs031190140	ステロイド薬、免疫抑制薬内服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	新規	2019年10月3日	2019年11月20日
CRB19-006	jRCTs031190140	ステロイド薬、免疫抑制薬内服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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児科	内村 暢	変更	2019年11月14日	2019年11月26日
CRB19-006	jRCTs031190140	ステロイド薬、免疫抑制薬内服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	変更	2019年12月10日	2019年12月10日
CRB19-006	jRCTs031190140	ステロイド薬、免疫抑制薬内服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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児科	内村 暢	変更	2019年12月10日	2019年12月10日
CRB18-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するビ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	附属	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	新規	2020年3月3日	2020年4月3日
CRB19-009	jRCTs031190238	NAFL D/NASH 合併 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	小林 貴	変更	2020年2月27日	2020年3月3日
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AfinitinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第II相試験	外	内科学講座	関 順彦	新規	2020年2月17日	2020年2月26日

CRB18-001	jRCTs031180030	血液透析患者におけるエポエチンβペゴルの投与頻度が腎性貧血治療効率および鉄代謝に与える影響に関するランダム化比較研究	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-003	jRCTs032180042	術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペーストマーカ―注入のランダム化比較試験	センター	放射線科	荻野 伊知朗	変更	2020年4月1日	2020年4月1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	内視鏡センター	三澤 昇	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-007	jRCTs031180094	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸Aberrant Crypt Fociに対する影響の検討:非ランダム化非盲検化比較試験	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	三澤 昇	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-008	jRCTs031180048	術後慢性副鼻腔炎(蓄膿症)患者に対するTJ 50 の有効性・安全性に関する探索的検討	横浜市立大学市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	畠山 博充	変更	2020年4月1日	2020年4月16日
CRB18-009	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	附属	生理学	宮崎 智之	変更	2020年4月1日	2020年4月8日
CRB18-010	jRCTs031180070	放射性リガンド[11C]K-2を用いたてんかん患者におけるAMPA受容体発現量測定を目的とした疫学的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-013	jRCTs031180159	糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者におけるトホグリフロジンの肝脂肪化改善効果をピオグリタゾンと比較する非盲検ランダム化探索的試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	米田 正人	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
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 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	変更	2020年4月2日	2020年4月6日
CRB19-009	jRCTs031190238	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	小林 貴	新規	2020年4月24日	2020年4月30日
CRB18-020	jRCTs031180191	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	変更	2020年4月2日	2020年4月8日
CRB18-021	jRCTs031180052	疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[11C]K-2の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年4月2日	2020年4月8日

CRB18-024	jRCTs031180231	胃癌に対する胃全摘術後の末梢神経障害を伴う血清ビタミンB12低下症例を対象に経口ビタミン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	外科治療学	利野 靖	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-025	jRCTs031180261	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	変更	2020年4月2日	2020年4月3日
CRB18-026	jRCTs031180208	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	変更	2020年4月9日	2020年4月17日
CRB18-027	jRCTs031180209	若年者における「ポノプラザン・アモキシシリン7日・ポノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ポノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール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	須江 聡一郎	変更	2020年4月9日	2020年4月17日
CRB18-028	jRCTs031180165	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌Ⅲ/ⅣA期症例に対するパクリタキセル及びカルボプラチンを用いた同時化学放射線療法	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-029	jRCTs031190018	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-030	jRCTs031190031	ポノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	附属	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2020年4月1日	2020年4月8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ゼリー混和液散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	肝胆膵消化器病学	細野 邦広	変更	2020年4月1日	2020年4月3日
CRB19-001	jRCTs031190077	オシメルチニブを含むEGFR-TKI既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検単群試験 (Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	小林 信明	変更	2020年4月1日	2020年4月2日
CRB19-003	jRCTs031190151	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	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB19-004	jRCTs031190149	自閉症スペクトラム障害患者におけるAMPA受容体密度の検討: [11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年4月1日	2020年4月1日

CRB19-005	jRCTs031190150	うつ病および双極性障害患者におけるAMPA受容体密度の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
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	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児科	内村 暢	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB19-007	jRCTs031190175	機能性ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボノプラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科学	須江 聡一郎	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB18-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するビ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	附属	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	変更	2020年4月1日	2020年4月1日
CRB19-012	jRCTs031190262	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証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	阿部 弘基	変更	2020年4月1日	2020年4月1日