

2020年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年6月4日(木) 16:50~18:10 (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 楨 (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)、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> 中田 はる佳 (国立がん研究センター)、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1参照)

(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1参照)

(3)定期報告

2件中、承認2件(詳細については別紙1参照)

(4)継続審査

2件中、承認2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15について14が承認、1件が継続審査に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

11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

審査結果通知書等への押印省略について

事務局より、審査結果通知書へ押印していた委員長の印の省略について説明があり、承認された。次月以降、審査結果通知書発行の手順ならびに、原本管理の手順等を定める予定である。

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年7月2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6月4日開催分）

【別紙1】

NO	整理番号	研究名	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
			所属	担当科等	氏名					
新規申請										
1	CRB20-001	健常者における 加齢に伴う AMPA受容体密度変化の検討: [11 C]K-2を用いた横断 PET研究	横浜市立大学附属病院	生理学・麻酔科	宮崎 智之	2020年4月27日	山本 哲哉 田野島 玲大 三角 俊裕 脇 厚生	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員より、研究対象者の目標登録数、選択基準について質問があり、研究者より回答された。 ・技術専門員より、研究対象者へのフォローについて質問があり、研究者より回答された。 ・委員より、除外基準について質問があり、研究者より回答された。 ・委員より、サンプルサイズ、主要表項目の解析手順について質問があり、研究者より回答された。 ・委員より、検査中の妊娠への対応について質問があり、研究者より回答された。 ・委員より、研究対象者として高齢者を含むことについて質問があり、研究者より回答された。 以下の事項に関する修正等が指示され、継続審査となった。 <ol style="list-style-type: none"> ① 事前照会事項に対応した改訂力所について修正すること。 ② 健常者の定義、研究対象者の電話でのフォローについて聴取内容及び何かあった場合は担当医師に連絡する旨、主を要評価項目で性別をどのように扱うのかに対する回答及び関連資料を提出すること。 ③ 妊娠の申告について追記すること。
定期報告										
2	CRB18-029	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	—	—	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										
3	CRB18-029	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	—	—	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										
4	CRB18-030	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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	意見等なし。
変更申請										
5	CRB18-030	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	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	意見等なし。
6	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。
7	CRB19-007	機能的ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたポノプラザンの有効性を検討するダブルブラインド並行群間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	—	—	前田委員長が利害関係あり	承認	意見等なし。
8	CRB19-011	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	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。

9	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	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	—	—	出席委員の全員が利害関係無し	継続審査	事前照会事項に対する研究者からの回答を確認した。以下の事項に関する修正等が指示され、継続審査となった。 ①研究計画書及び同意説明文書について修正の必要があるため。なお、修正後の審査は簡便審査とする。②事前照会事項の回答通り、研究計画書及び同意説明文書変更対比表の変更理由を修正すること。
10	CRB19-013	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	附属	消化器内科(肝胆膵)	吉原 努			出席委員の全員が利害関係無し	承認	意見等なし。
継続審査										
11	CRB18-019	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、前回の指摘を踏まえた修正点について説明された。 委員より特段の意見等はなく、承認された。
12	CRB18-018	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	承認	事務局より、前回の指摘を踏まえた修正点について説明された。 委員より特段の意見等はなく、承認された。
変更申請										
13	CRB19-009	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-	附属	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	事前照会事項に対する研究者からの回答を確認した。以下の事項に関する修正等が指示され、継続審査となった。 ①臨床研究参加カードについて修正の必要があるため。なお、修正後の審査は簡便審査とする。 ②事前照会事項の回答通り、臨床研究参加カードへ版数と日付を追記すること。

2020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

【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										
26	CRB 19- 009	jRCTs0311 90238	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 教室	小林 貴	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(職名の変更、実施医療機関管理者許可、記載整備)	2020 年4 月24 日	2020年4 月24日	2020年4 月24日	2020年4 月27日	承認		2020 /6/4
27	CRB 19- 013		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	肝胆膵消 化器病学 教室	吉原 努	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20 日	2020年4 月20日	2020年4 月18日	2020年4 月20日	継続 審査		2020 /6/4
28	CRB 19- 013		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	肝胆膵消 化器病学 教室	吉原 努	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24 日	2020年4 月24日	2020年4 月24日	2020年4 月24日	承認		2020 /6/4
29	CRB 19- 003	jRCTs0311 90151	精神病ハイリスク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	継続審査 (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与えないもの)	2020 年4 月16 日	2020年4 月16日	2020年5 月11日	2020年5 月11日	承認		2020 /6/4
30	CRB 19- 004	jRCTs0311 9049	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	継続審査 (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与えないもの)	2020 年4 月16 日	2020年4 月16日	2020年5 月11日	2020年5 月11日	承認		2020 /6/4

31	CRB 19- 005	jRCTs0311 90150	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	継続審査 (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 与えないもの)	2020 年4 月16 日	2020年4 月16日	2020年5 月11日	2020年5 月11日	承認		2020 /6/4
32	CRB 19- 010	jRCTs0311 90197	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	継続審査 (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 与えないもの)	2020 年4 月16 日	2020年4 月16日	2020年5 月11日	2020年5 月11日	承認		2020 /6/4
33	CRB 18- 024	jRCTs0311 80231	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	継続審査 (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 与えないもの)	2020 年4 月9 日	2020年4 月9日	2020年5 月14日	2020年5 月14日	承認		2020 /6/4
34	CRB 19- 011	jRCTs0311 90221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・ 進行非小細胞肺癌患者対象 のAfatinib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 医学部附 属病院	内科学講 座	関 順彦	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5 月12 日	2020年5 月12日	2020年5 月12日	2020年5 月12日	承認		2020 /6/4
35	CRB 19- 011	jRCTs0311 90221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・ 進行非小細胞肺癌患者対象 のAfatinib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 医学部附 属病院	内科学講 座	関 順彦	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5 月1 日	2020年5 月1日	2020年5 月1日	2020年5 月1日	承認		2020 /6/4
36	CRB 19- 011	jRCTs0311 90221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・ 進行非小細胞肺癌患者対象 のAfatinib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 医学部附 属病院	内科学講 座	関 順彦	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5 月19 日	2020年5 月19日	2020年5 月19日	2020年5 月19日	承認		2020 /6/4

37	CRB 19- 009	jRCTs0311 90238	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	簡便審査	継続審査 (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 与えないもの)	2020 年5 月21 日	2020年5 月21日	2020年5 月21日	2020年5 月21日	承認		2020 /6/4
38	CRB 19- 009	jRCTs0311 90238	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	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5 月19 日	2020年5 月19日	2020年5 月19日	2020年5 月19日	承認		2020 /6/4
39	CRB 19- 011	jRCTs0311 90221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・ 進行非小細胞肺癌患者対象 のAfatinib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 医学部附 属病院	内科学講 座	関 順彦	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5 月26 日	2020年5 月26日	2020年5 月26日	2020年5 月26日	承認		2020 /6/4
40	CRB 19- 009	jRCTs0311 90238	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	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(連 絡先の変更、管理 者交代、管理者許 可)	2020 年5 月19 日	2020年5 月19日	2020年5 月19日	2020年5 月19日	承認		2020 /6/4

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年6月4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	報告日
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AfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	変更	2020年5月12日	2020年5月13日	2020/6/4
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AfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	変更	2020年5月1日	2020年5月1日	2020/6/4
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AfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	変更	2020年5月19日	2020年5月19日	2020/6/4
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5月7日	2020年5月18日	2020/6/4
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	岐阜大学附属病院	整形外科	秋山 治彦	変更	2020年5月7日	2020年5月19日	2020/6/4
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5月11日	2020年5月29日	2020/6/4
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5月11日	2020年5月22日	2020/6/4
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5月11日	2020年5月22日	2020/6/4
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	変更	2020年5月11日	2020年5月22日	2020/6/4
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AfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	変更	2020年5月26日	2020年5月27日	2020/6/4
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	変更	2020年4月17日	2020年5月22日	2020/6/4