

2020年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年10月15日(木) 15:00~16:30 (会場名:福浦キャンパス A202 教授会室)
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)、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) 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) <欠席委員>なし

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

2件中、継続審査2件(詳細については別紙1参照)

(1)継続審査

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

0件中、承認0件、継続審査0件

(3)定期報告

0件中、承認0件、継続審査0件

(4)終了報告

0件中、承認0件、継続審査0件

(5)疾病等報告

1件中、承認1件、継続審査0件(詳細については別紙1参照)

2 特定臨床研究の該当性判断

小児科にて計画されている研究についてはトランジェント・エラストグラフィー(フィブロスキャン)を用い、添付文書に記載の通りの使用をするが、20歳未満の有効性・安全性が確認されていないことが記載されており、有効性・安全性を調べる研究であること、企業からの資金提供が無いことから特定臨床研究外の臨床研究(努力義務研究)と判断した。

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3件の簡便審査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

4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)

4 制度検討事項

なし

5 その他

12月の臨床研究審査委員会の開催について

現状では12月の新規申請件数が5件、1月の新規申請件数が5件の予定であるため、12月は2回開催の予定とし、開催日時についてはあらかじめ事務局から委員へ連絡する。

6 次回の開催日程

次回開催日は2020年11月5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。

臨床研究審査委員会審査一覧 (2020年10月15日開催)

【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 結果	審査意見 業務への 関与に関する 状況	備考	審査の概要
			所属	担当科等	氏名						
新規申請											
1	CRB20-012	ペニシリンアレルギー患者に対するボノ プラザン、クラリスロマイシン、メロニダ ゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除 菌治療の耐性情報別の除菌成功率の検 討	附属 病院	消化器内 科	須江 聡一郎	2020年8 月5日	利野靖	継続 審査	前田委員 が利害関 係あり	修正後は簡便審査 による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> 申請者より、研究の概要及び事前照会事項への回答が説明された。 委員より、ペニシリンアレルギーの患者のこれまでの治療方法について質問があった。 審議の結果、以下の修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査を行うこととして継続審査となった。 ①事前照会の回答通り対応してください。
2	CRB20-013	大腸内視鏡検査受診者に対する前処置 薬として用いるElobixibatの有効性および 安全性の検討:単施設オープンラベルラ ンダム化探索的比較試験	附属 病院	内視鏡セン ター	芦苺 圭一	2020年8 月14日	石部敦士	継続 審査	出席委員 の全員が 利害関係 無し	修正後は簡便審査 による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> 申請者より、研究の概要及び自薦照会事項への回答について説明があった。 委員より、主要評価項目についてプロトコールに明記する旨の指摘、サンプルサイズに関する質問があった。 委員より、試験薬の選択理由について質問があった。 委員より、完遂率の予測に関して質問があった。 委員より、健常人による試験薬内服前の安全確認について指摘がなされた。 審議の結果、以下の修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査を行うこととして継続審査となった。 ①検査当日、グーフイス群ではニフレック内服前の安全性の確認を行う必要があるためスケジュールの再考を行ってください。 中間解析の実施の有無を明確にし実施する場合は目的等適切に記載して下さい。 ②事前照会の回答通り対応してください。
継続審査											

3	CRB20-004	直腸異常陰窩巣を有する大腸ポリープ患者に対するサラシア属植物熱水抽出物の投与による大腸異常陰窩巣への作用検証を目的とした並行群間二重盲検ランダム化比較試験	附属病院	肝胆膵消化器病学	高津智弘	2020年8月3日		継続審査	出席委員の全員が利害関係無し	2020年9月3日の継続審査 修正後は簡便審査による審査とする。 下記課題名に変更あり 「直腸異常陰窩巣を有する大腸ポリープ患者に対するサラシア属植物熱水抽出物の投与による大腸異常陰窩巣への影響の探索的検討：並行群間二重盲検ランダム化比較試験」	・申請者より、前回の指摘事項に対する回答及び修正の概要について説明がなされた。 ・委員より、割付担当者が研究計画書上に記載されていない旨、指摘があった。 審議の結果、以下の修正等が指示され、修正後は簡便審査による審査を行うこととして継続審査となった。 ①試験薬割付責任者を記載してください。
疾病報告											
4	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Afinitin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			承認	出席委員の全員が利害関係無し		・委員より、追加で第4報を提出すべきとの意見があったが、審議の結果全会一致で承認となり、下記のコメントを申請者に連絡することとした。 ①γ-GTPに関するGradeの判断基準となるベースラインの臨床検査値、経過やコメント欄での判断等適切に記載した疾病等報告第4報を提出してください。

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	委員会報告日
				所属	担当科等	氏名									
63	CRB20-006	jRCTs031200144	脂質異常症を合併するNASHIに対するコレステラミン エロピキシバット併用における有効性と安全性をコレステラミン プラセボ 併用と比較する 二重盲検無作為化多施設共同 試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	小林 貴	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)	2020/7/15	2020/7/15	2020/10/5	2020/10/5	承認	2020/10/15
64	CRB19-013	jRCTs031200048	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	肝胆膵消化器内科	吉原 努	事前確認不要事項	変更申請	研究責任医師及び研究分担医師その他臨床研究に従事する者の所属する診療科の名称の変更(研究代表医師の所属変更)	2020/10/1	2020/10/1	2020/10/1	2020/10/1	承認	2020/10/15
65	CRB20-002	jRCTs032200119	慢性肝疾患患者に対するFibroScan®630を用いた脾硬度測定と食道胃静脈瘤に関する臨床試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	小川 祐二	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(第一症例登録日の登録)	2020/10/11	2020/10/11	2020/10/12	2020/10/12	承認	2020/10/15

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年10月15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
CRB19-008	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	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	変更	2020/9/8	2020/9/30	2020/10/15
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	2020/9/3	2020/10/5	2020/10/15
CRB20-001	jRCTs031200083	健常者における加齢および性別に伴う AMPA 受容体密度変化の検討:[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	2020/9/28	2020/10/5	2020/10/15
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	2020/10/1	2020/10/5	2020/10/15