

2020年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2020年 12月 3日 (木) 16:30~17:30 (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 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) 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>松井 菜採 (弁護士)

今回の進行役は宮城副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、承認1件、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(1)継続審査

0件中 (詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

9件中、承認9件 (詳細については別紙1参照)

(3)定期報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(4)終了報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(5)疾病等報告

1件中、承認1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 5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

2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12月17日(木) 14:30より先端医科学研究棟5階P503にて開催する。

臨床研究審査委員会審査一覧 (2020年12月3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	審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	備考	審議の概要
			所属	担当科等	氏名						
新規申請											
1	CRB20-016	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ポノプラザン・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	2020/10/19	大久保秀則	前田委員長が利害関係あり	承認		・申請者より研究の概要及び事前照会事項への回答について説明がなされた。 特に意見無く、承認となった。
2	CRB20-017	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、ポノプラザン、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と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 聡一郎	2020/10/18	湯川寛夫	前田委員長が利害関係あり	継続審査	修正後は簡便審査(事前確認不要事項)による審査とする。 課題名は下記へ変更 「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、ポノプラザン、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と安全性を検討する単群介入試験」	・申請者より研究の概要及び事前照会事項への回答について説明がなされた。 ・委員より統計解析における数値変更について指摘がなされた。 ・委員より、対象者のリクルート方法について質問があった。 審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は簡便審査(事前確認不要事項)による確認を行うこととし、継続審査となった。 ①事前照会で回答した内容の修正を反映してください。
変更申請											

3	CRB18-026	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	須江 聡一郎		前田委員長が利害関係あり	承認		特に意見なし。
4	CRB18-027	若年者における「ポノブラザン・アモキシシリン7日・ポノブラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ポノブラザン・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		前田委員長が利害関係あり	承認		特に意見なし。
5	CRB18-030	ポノブラザン、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		特に意見なし。
6	CRB19-007	機能性ディスペプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたポ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		前田委員長が利害関係あり	承認		特に意見なし。
7	CRB20-005	ポノブラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設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		特に意見なし。

8	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	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		特に意見なし。
9	CRB20-011	早期胃癌 ESD 症例に対して PPI 投与下でのコレステラミン投与による術後潰瘍治癒を評価するオープンラベルランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	高津智弘		出席委員の全員が利害関係無し	承認		特に意見なし。
10	CRB20-001	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		出席委員の全員が利害関係無し	承認		特に意見なし。
11	CRB20-006	脂質異常症を合併する NASH に対するコレステラミン / エロビ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		出席委員の全員が利害関係無し	承認		特に意見なし。
定期報告										
12	CRB18-003	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	放射線科	荻野 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。

13	CRB19-002	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					1月7日委員会 に移行	
----	-----------	--	---------	-----------	------	--	--	--	--	----------------	--

終了報告

14	CRB18-007	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	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		特に意見なし。
----	-----------	--	----------------	------------------	------	--	--	------------------------	----	--	---------

疾病等報告

15	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 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	内科学 講座	関 順彦			出席委員の 是認が利害 関係無し	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・事務局より、疾病等報告の内容について説明がなされた。 ・委員より、追加報告が出されるかどうか質問があり、追加報告が無いことを確認した。 ・委員より、「因果関係がありそうにない」という表現は適切でないという指摘があった。事務局より研究計画書の評価に基づいた表現である旨説明された。 <p>審議の結果、承認となった。</p>
----	-----------	---	------	-----------	------	--	--	------------------------	----	--	---

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									
73	CRB20-007	jRCTs0 322001 55	直腸癌腹腔鏡下手術における一時的回腸人工肛門造設に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ラダム化比較試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	渡邊純	事前確認 不要事項	変更 審査	実施計画書の変更 (管理者許可の有無)	2020/11/5	2020/11/5	2020/11/5	2020/11/5	承認	2020/12/3
74	CRB20-009		脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を [11C]K-2 による PET イメージング法で算出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)	2020/8/31	2020/8/31	2020/11/10	2020/11/10	承認	2020/12/3
75	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影響の探索的検討: 並行群間二重盲検ラダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	高津智弘	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)	2020/8/3	2020/8/3	2020/11/10	2020/11/10	承認	2020/12/3
76	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	横浜市立大学附属病院	内視鏡センター	芦苅圭一	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)	2020/8/14	2020/8/14	2020/11/10	2020/11/10	承認	2020/12/3
77	CRB20-014		高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、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	肝胆膵消化器病学	岩城慶大	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)	2020/9/16	2020/9/16	2020/11/16 2020/11/18	2020/11/18	承認	2020/12/3

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年12月3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
CRB18-010	JRCTs031180070	放射性リガンド[¹¹ C]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	変更	2020/11/5	2020/11/12	2020/12/3
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	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	渡邊 純	変更	2020/10/1	2020/11/4	2020/12/3