

2020年度 第11回 臨床研究審査委員会 議事概要

| | |
|--------|--|
| 日時・会場: | 2020年 12月 17日 (木) 14:30~15:30 (会場名: 医学部先端医科学研究棟 5階 P503 会議室) |
| 出席者: | <出席委員> 会場: 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)、秋山 浩利 (消化器外科) WEB会議: 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、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 <オブザーバー>WEB会議: 寺内 康夫 (技術専門員/内分泌・糖尿病内科) |

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、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(2)変更申請

3件中、承認3件 (詳細については別紙1参照)

(3)定期報告

4件中、承認4件 (詳細については別紙1参照)

(4)疾病等報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(5)継続審査

0件中 (詳細については別紙1参照)

(6)終了報告

0件中 (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

13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

事務局より、委員会資料の配布方法について、文書管理クラウドサービスを利用した閲覧を開始する旨、説明がなされた。次回の配布の際には従来の配布方式に加えて当該クラウドサービスにログインし閲覧する方法もご案内する。

5 次回の開催日程

次回開催日は2020年1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。

臨床研究審査委員会審査一覧（2020年12月17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 | CRB20-018 | 経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型強化多因子治療の冠動脈ブランク退縮効果に関する研究— 多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験 — | 横浜市立 大学附属 病院 | 循環器・腎 臓・高血圧 内科学 | 菅野 晃靖 | 2020年10 月21日 | 寺内 康夫 | 出席委員の 全員が利害 関係無し | 承認 | 参加3施設 (横須賀市 立市民病院、 済生会横浜 市南部病院、 大森赤十字 病院)につい ては変更申 請として別 途申請する こと | ・申請者より、研究概要の説明がなされた。 ・技術専門員より、技術専門員評価に対して適切に修正されている旨、意見があった。 ・委員より、説明文書に薬剤名等が多く、高齢者などは理解ができるのか心配である旨の指摘がなされた。申請者からはさらに分かり易くしていく工夫していくが、説明時は、実際の心臓の絵を見ながら十分に説明を受けて治療内容を含めた上で、検討していただくようにしている旨、説明があった。 ・委員より、普段使用しているような説明文書はあるのか、質問がなされ、申請者から、普段はガイドラインに則って説明・治療を行っていることが説明された。 審議の結果、承認とするが、資料の提出が遅れている参加3施設については変更申請として別途申請することとした。 |
| 定期報告 | | | | | | | | | | | |
| 2 | 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 | | | 出席委員の 全員が利害 関係無し | 承認 | | 特に意見なし。 |

| | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|--|-------------|---------|-------|--|--|----------------|----|--|---------|
| 3 | CRB19-003 | 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 | 承認 | | 特に意見なし。 |
| 4 | CRB19-004 | 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 | 承認 | | 特に意見なし。 |
| 5 | CRB19-005 | 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 | 承認 | | 特に意見なし。 |
| 変更申請 | | | | | | | | | | | |
| 6 | CRB19-003 | 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 | 承認 | | 特に意見なし。 |
| 7 | CRB19-004 | 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 | 承認 | | 特に意見なし。 |
| 8 | CRB19-005 | 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 | 承認 | | 特に意見なし。 |
| 疾病等報告 | | | | | | | | | | | |
| 9 | 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 | | 特に意見なし。 |

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 | | | | | | | | | | |
| 78 | 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 | 肝胆膵消化器病学 | 三澤昇 | 事前確認 不要事項 | 変更 申請 | 実施計画書の変更(診療科名の変更、統計解析責任者の所属変更) | 2020/11/26 | 2020/11/26 | 2020/11/26 | 2020/11/26 | 承認 | | 2020/12/17 |
| 79 | CRB20-012 | jRCTs031200171 | ペニシリンアレルギー患者に対するボノブラザン、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 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科 | 須江聡一郎 | 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) | 2020/12/2 | 2020/12/3 | 2020/12/3 | 2020/12/3 | 承認 | | 2020/12/17 |
| 80 | CRB20-017 | jRCTs031200239 | 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、ボノブラザン、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 | 事前確認 不要事項 | 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) | 2020/12/3 | 2020/10/10 | 2020/12/9 | 2020/12/9 | 承認 | | 2020/12/17 |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|-----------|----------------|---|--------------------|------------------|----------|--------------|----------|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----|------------|
| 81 | 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 | 麻酔学 /生理学 | 宮崎 智之 | 事前確認 不要事項 | 変更 申請 | 実施計画書 の変更(診療 科名の変更) | 2020/12/9 | 2020/12/9 | 2020/12/9 | 2020/12/9 | 承認 | 2020/12/17 |
| 82 | CRB20-007 | jRCTs032200155 | 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 | 消化器 病セン ター | 渡邊 純 | 事前確認 不要事項 | 変更 審査 | 実施計画の 変更(第一症 例登録日の 登録) | 2020/12/8 | 2020/12/8 | 2020/12/8 | 2020/12/8 | 承認 | 2020/12/17 |

実施計画の提出に関する通知一覧（2020年12月17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 |
|-----------------|----------------|--|----------------------------|------------------|--------|------|--------------------------|---------------|------------|
| CRB20-003 | jRCTs031200202 | 乳酸リンゲル液による負荷輸液療法の ERCP 後 膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較 試験 | 横浜市立大学 附属病院 | 肝胆膵 消化器 病学 | 栗田 裕介 | 新規 | 2020/9/3 2020/10/15 | 2020/11/25 | 2020/12/17 |
| CRB20-007 | jRCTs032200155 | 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 | 消化器 病セン ター | 渡邊 純 | 変更 | 2020/11/5 | 2020/11/20 | 2020/12/17 |
| 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 | 肝胆膵 消化器 病学 | 三澤 昇 | 変更 | 2020/11/26 | 2020/11/26 | 2020/12/17 |
| CRB20-013 | jRCTs031200209 | 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 | 芦苺 圭一 | 新規 | 2020/10/15 2020/11/10 | 2020/12/8 | 2020/12/17 |
| 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 | 須江 聡一郎 | 変更 | 2020/12/3 | 2020/12/11 | 2020/12/17 |
| 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 | 2020/12/3 | 2020/12/10 | 2020/12/17 |
| 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 | 横浜市立大学 附属病院 | 消化器 内科 | 須江 聡一郎 | 変更 | 2020/12/3 | 2020/12/11 | 2020/12/17 |
| 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ポ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 | 須江 聡一郎 | 変更 | 2020/12/3 | 2020/12/10 | 2020/12/17 |

| | | | | | | | | | |
|-----------|----------------|---|----------------|-----------|--------|----|-----------|------------|------------|
| CRB20-005 | jRCTs031200128 | ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・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 | 変更 | 2020/12/3 | 2020/12/10 | 2020/12/17 |
| CRB20-008 | jRCTs031200154 | ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボ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 | 変更 | 2020/12/3 | 2020/12/10 | 2020/12/17 |
| CRB20-012 | jRCTs031200171 | 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を検討する探索的単群介入試験 | 横浜市立大学 附属病院 | 消化器 内科 | 須江 聡一郎 | 変更 | 2020/12/2 | 2020/12/11 | 2020/12/17 |
| CRB20-016 | jRCTs031200237 | 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ボノプラザン・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 | 新規 | 2020/12/3 | 2020/12/11 | 2020/12/17 |
| CRB20-017 | jRCTs031200239 | 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、ボノプラザン、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 | 新規 | 2020/12/3 | 2020/12/11 | 2020/12/17 |