

2020年度 第14回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 3月 4日 (木) 16:55~18:30 (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 慎 (委員長/消化器内科学)、宮城 悦子 (副委員長/産婦人科学)、秋山 浩利 (消化器外科) 濱崎 登代子 (看護部) WEB会議: 藤澤 信 (センター病院 血液内科)、松井 菜探 (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

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

6件中、承認5件、継続審査1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)

(4)継続審査

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

(4)疾病等報告

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10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

24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)監査等報告

なし

(4)臨床研究審査委員会の認定期間更新について

令和3年2月26日付で関東信越厚生局より委員会の認定期間の更新が承認され、令和6年3月31日まで継続することが報告された。

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2021年4月1日(木) 人を対象とする生命科学・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 (2021年3月4日開催)

【別紙1】

NO	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			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	指摘・修正点
			所属	担当科等	氏名					
定期報告										
10	CRB18-015	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	土井 宏		承認		
新規申請										
1	GRB20-025	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験	横浜市立大学 附属病院	脳神経外科	三宅勇平			継続 審査	修正後は簡便審査による審査とする	研究計画書の統計解析について再考し修正してください。組織検体保管 20 年を拒否できる手順を研究計画書、同意説明文書に記載してください。
変更申請										
4	CRB18-028	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			承認		
定期報告										
5	CRB18-028	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			承認		
変更申請										
2	CRB18-013	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	横浜市立大学 附属病院	消化器内科 (肝胆膵)	米田 正人			承認		

		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								
定期報告										
3	CRB18-013	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			承認		
変更申請										
7	CRB20-002	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			継続 審査	修正後は委員会審 議とする	症例数の統計学的な設定根拠、研究対象者を増や す倫理的妥当性を記載してください
6	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Afinib 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			承認		
8	CRB20-020	Trastuzumab deruxtecan施行の切 除不能再発胃癌患者に対する至 適な制吐療法を検討する多施設共 同ランダム化第 2 相試験	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	青山徹			承認		
9	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、オーブ 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			承認		
疾病等報告										
12	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Afinib 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	腫瘍内科	関 順彦			承認	A31 第1報	本事象で入院期間の延長と判断した日と経過記録 の齟齬、事象発症時が入院中なのか外来なのかな ど必要な情報の整理を行い再度提出してください

13	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	腫瘍内科	関 順彦			承認	B28 第2報	
継続審査										
11	CRB20-022	造血幹細胞移植後の急性腸管 GVHDに対するブデソニド内服の有 効性に関する多施設共同第Ⅱ相 試験	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマ チ・感染症内 科	萩原 真紀 (藤澤 信)			承認		課題名は「造血幹細胞移植後の急性腸管 GVHD に対するブデソニド内服の有効性に関する多施設 共同第Ⅱ相単群試験」として承認

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									
101	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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(登録期間終了、所属部署表記の記載整備)	2021/2/1	2021/2/1	2021/2/1	2021/2/1	承認	2021/3/4
102	CRB20-020	jRCTs031200336	Trastuzumab deruxtecan施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験	横浜市立大学附属病院	外科治療学	青山 徹	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(所属部署表記の変更)	2021/2/3	2021/2/3	2021/2/3	2021/2/3	承認	2021/3/4
103	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	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)	2021/2/1	2021/2/1	2021/2/1	2021/2/1	承認	2021/3/4

104	CRB20-015	jRCTs031200347	標準治療抵抗性の機能性ディスペプシア患者に対するコレステミドの有効性を検討する第Ⅱ相試験：単施設、シングルアーム、パイロット試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	尾崎杏奈	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）	2020/10/7	2021/1/18	2021/1/19	2020/11/5 2021/1/19	承認	2021/3/4
105	CRB20-010	jRCTs031200163	肝性脳症患者に対するLinaclotide投与による肝性脳症改善効果 single-arm phase II	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	野上麻子	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）	2021/2/6	2021/2/6	2021/2/6	2021/2/6	承認	2021/3/4
106	CRB20-006	jRCTs031200144	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多施設共同二重盲検無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学教室	小林 貴	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更（所属機関・所属部署表記の変更、管理者許可の有無）	2021/2/8	2021/2/8	2021/2/8	2021/2/8	承認	2021/3/4
107	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	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）	2020/12/24	2020/12/24	2021/2/10	2021/2/4 2021/2/10	承認	2021/3/4

108	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(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)	2021/1/6	2021/1/6	2021/2/10	2021/2/4 2021/2/10	承認	2021/3/4
109	CRB20-023	jRCTs031200363	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロピキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	横浜市立大学附属病院	緩和医療科	結束 貴臣	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)	2020/12/2	2020/12/2	2020/2/10	2021/2/4 2021/2/10	承認	2021/3/4
110	CRB20-014	jRCTs031200280	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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(管理者許可の有無)	2020/2/12	2020/2/12	2020/2/12	2020/2/12	承認	2021/3/4
111	CRB20-019		非アルコール性脂肪疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	今城 健人	事前確認不要事項	継続審査(新規申請)	実施計画書の変更(救急医療に必要な施設又は設備の記載追記)	2021/2/9	2021/2/9	2021/2/9	2021/2/9	承認	2021/3/4

実施計画の提出に関する通知一覧（2021年3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
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	2021/2/1	2021/2/9	2021/3/4
CRB20-020	jRCTs031200336	Trastuzumab deruxtecan 施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験	横浜市立大学 附属病院	外科治療学	青山 徹	新規	2021/2/3	2021/2/8	2021/3/4
CRB20-004	jRCTs031200337	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	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	高津 智弘	変更	2021/1/6	2021/2/4	2021/3/4
CRB20-011	jRCTs031200235	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	変更	2020/12/24	2021/2/4	2021/3/4
CRB20-015	jRCTs031200347	標準治療抵抗性の機能性ディスぺプシア患者に対するコレステミドの有効性を検討する第II相試験：単施設、シングルアーム、パイロット試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病学	尾崎 杏奈	新規	2020/9/25 2021/1/19	2021/2/5	2021/3/4

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、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	変更	2021/2/1	2021/2/12	2021/3/4
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	変更	2021/2/4	2021/2/16	2021/3/4
CRB20-006	jRCTs031200144	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	変更	2021/2/4 2021/2/8	2021/2/16	2021/3/4
CRB20-023	jRCTs031200363	慢性便秘症患者に対するAJG533(エロビキシバット)の長期投与における有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵/緩和医療科	結束 貴臣	新規	2021/2/4 2021/2/10	2021/2/16	2021/3/4
CRB20-018	jRCTs031200359	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許可多因子治療の冠動脈プラー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	新規	2020/12/17	2021/2/12	2021/3/4

CRB20-018	jRCTs031200359	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許可多因子治療の冠動脈プラー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 附属市民総合 医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	新規	2020/12/17	2021/2/12	2021/3/4
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	2021/1/6	2021/2/17	2021/3/4
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	2021/1/6	2021/2/17	2021/3/4
CRB19-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するピ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	2021/1/6	2021/2/17	2021/3/4
CRB20-014	jRCTs031200280	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	新規	2021/2/12	2021/2/15	2021/3/4
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	2021/2/4	2021/2/17	2021/3/4
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	終了	2021/2/4	2021/2/18	2021/3/4

CRB20-010	jRCTs031200163	潜在性肝性脳症患者に対する Linaclotide投与によるTrail- MakingTest-A改善効果single-arm phase II	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病 学	野上 麻子	変更	2021/2/8	2021/2/12	2021/3/4
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	2021/2/10	2021/2/18	2021/3/4
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	終了	2021/2/10	2021/2/24	2021/3/4
CRB19-003	jRCTs031190151	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	宮崎 智之	変更	2021/2/4	2021/2/16	2021/3/4
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	宮崎 智之	変更	2021/2/4	2021/2/16	2021/3/4
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	宮崎 智之	変更	2021/2/4	2021/2/16	2021/3/4
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	2021/2/4	2021/2/16	2021/3/4