

# 2021年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年 5月 6日 (木) 16:25~17:35 (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> 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) 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> 濱崎 登代子 (看護部)

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)変更申請

11件中、承認10件、継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

### (2)定期報告

4件中、承認3件、継続審査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7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

15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

## 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6月3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5月6日開催)

【別紙1】

NO	申請種類	整理番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査結果	備考	審議の概要
				所属	担当科等	氏名			
1	変更申請	CRB19-012	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	承認		・特に意見なし
2	定期報告	CRB19-012	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	承認		・特に意見なし
3	変更申請	CRB18-017	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	消化器内科(肝胆膵)/肝胆膵消化器病学	三澤 昇	承認		・特に意見なし
4	定期報告	CRB18-017	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	消化器内科(肝胆膵)/肝胆膵消化器病学	三澤 昇	承認		・特に意見なし
5	変更申請	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	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	・事務局より当該研究の概要について説明がなされた。 ・新規医療機器の保険適応について、研究計画書にも記載するよう依頼がなされた。
6	変更申請	CRB20-006	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	肝胆膵消化器病教室	小林 貴	承認		・特に意見なし

7	変更申請	CRB20-015	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	消化器内科科/肝胆膵消化器病学	尾崎 杏奈	承認		・特に意見なし
8	変更申請	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	循環器内科	菅野 晃靖	承認		・特に意見なし
9	変更申請	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	承認		・特に意見なし
10	変更申請	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	承認		・特に意見なし
11	変更申請	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	承認		・特に意見なし
12	変更申請	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	承認		・特に意見なし
13	変更申請	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	承認		・特に意見なし

14	定期報告	CRB18-016	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	横浜市立大学附属病院	皮膚科	金岡 美和	承認		・特に意見なし
15	定期報告	CRB18-024	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	承認		・特に意見なし
16	定期報告	CRB18-025	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタピン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の有用性に関する検討	横浜市立大学附属病院	臨床腫瘍科	市川靖史	継続審査	修正後は委員会審議とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請者より当該研究の概要について説明がなされた。</li> <li>・委員から、適格基準外の患者を組み入れるなど、本来のプロトコールとは違うということを確認して登録していたことは問題であるとの指摘がなされた。</li> <li>・患者に危害が及ばなかったにせよ故意にプロトコール違反を犯しており、重大な不適合事案になるのではないかと委員から指摘がなされた。</li> <li>・次回は研究責任医師が委員会に出席の上、本事象について不適合発生の経時的な経緯と再発防止策についての説明を行うよう依頼がなされた。</li> </ul>

2021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										
1	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	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)	2021/3/22	2021/3/22	2021/3/22	2021/3/22	承認		2021/5/6
2	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	消化器・一般外科	青山 徹	事前確認不要事項	変更	実施計画書の変更(管理者許可の有無)	2021/4/12	2021/4/12	2021/4/12	2021/4/12	承認		2021/5/6
3	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	緩和医療科/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)	2021/4/13	2021/4/13	2021/4/13	2021/4/13	承認		2021/5/6
4	CRB21-002		小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価:単群試験	横浜市立大学附属病院	小児科	田野島玲大	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備)	2021/4/1 2021/4/15	2021/4/15	2021/4/15	2021/4/15	承認		2021/5/6
5	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	横浜市立大学附属病院	消化器・一般外科	青山 徹	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(実施医療機関の管理者及び救急医療に	2021/4/23	2021/4/23	2021/4/23	2021/4/23	承認		2021/5/6

			療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験						必要な施設又は設備変更)							
6	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療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	内視鏡センター/肝胆膵消化器病学	高津 智弘	事前確認不要事項	変更申請	実施計画書の変更(第一症例登録日の追加)	2021/4/23	2021/4/23	2021/4/23	2021/4/23	承認		2021/5/6

実施計画の提出に関する通知一覧 (2021年5月6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
CRB20-024	JRCTs031200448	パーキンソン病患者のドーパミン産生神経細胞の減少による線条体 AMPA 受容体発現密度変化を [11C]K-2 による PET イメージング法で測定することを目的とした探索的試験	横浜市立 大学附属 病院	リハビリテーシ ョン科(学術院 医学群生理 学)	阿部 弘基	新規	2021/3/18	2021/4/6	2021/5/6
CRB20-019	JRCTs032200447	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	新規	2021/1/7 2021/2/9	2021/3/29	2021/5/6
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	変更	2021/4/1	2021/4/7	2021/5/6
CRB20-022	JRCTs031200450	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	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	新規	2021/2/4 2021/3/4	2021/4/9	2021/5/6
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	2021/3/22	2021/4/9	2021/5/6
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	2021/4/1	2021/4/13	2021/5/6
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	消化器内科学	須江 聡一 郎	変更	2021/4/1	2021/4/12	2021/5/6
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	消化器内科学	須江 聡一 郎	変更	2021/4/1	2021/4/12	2021/5/6
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	消化器内科学	須江 聡一 郎	変更	2021/4/1	2021/4/12	2021/5/6

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	消化器内科(肝 胆膵)/肝胆膵 消化器病学	小川祐二 →本多靖	変更	2021/4/1	2021/4/12	2021/5/6
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	変更	2021/4/12	2021/4/15	2021/5/6
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	変更	2021/1/14	2021/4/22	2021/5/6
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	消化器内科(肝 胆膵)	吉原 努	変更	2021/4/1	2021/4/27	2021/5/6