

# 2021年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2021年12月2日(木)15:40~17:30 (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 慎(委員長/消化器内科学)、宮城 悅子(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)、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)、松井 菜採(弁護士)(審議No.17のみ)、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)、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)変更申請

10件中、承認10件(詳細については別紙1参照)

### (2)変更申請(継続審査)

1件中、承認1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)重大な不適合報告

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

### (5)重大な不適合報告(継続審査)

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

7件についての実施計画が新たに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)その他報告

なし

## 3 次回の開催日程

次回開催日は2022年1月6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12月2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	CRB19-002	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)	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	丹澤 盛	承認		・特に意見なし
2	定期報告	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)	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	丹澤 盛	承認		・特に意見なし
3	変更申請	CRB20-007	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術者の多面的作業負荷軽減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	承認		・特に意見なし
4	定期報告	CRB20-007	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術者の多面的作業負荷軽減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	承認		・特に意見なし
5	変更申請	CRB20-003	乳酸リングル液による負荷輸液療法のERCP後脾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	承認		・特に意見なし
6	定期報告	CRB20-003	乳酸リングル液による負荷輸液療法のERCP後脾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	承認		・特に意見なし
7	定期報告	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ー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	承認		・委員からは、「残りの研究期間に比して目標の症例登録数に到達するまでのペースが遅いと思われるので、状況を踏まえて研究期間延長も考慮してはどうか」との指摘がなされた。

8	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
9	変更申請	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域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	承認		・特に意見なし
10	変更申請	CRB20-024	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	阿部 弘基	承認		・特に意見なし
11	変更申請	CRB21-004	高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者のAMPA受容体発現密度およびアミロイド $\beta$ 蓄積量をPETイメージング法で測定し非てんかん・非認知症高齢対照者と比較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
12	変更申請	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	横浜市立大学附属市民総合医療センター	外科治療学	青山徹	承認		・特に意見なし
13	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
14	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
15	継続審査 (変更申請)	CRB21-007	AMPA受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み定量化のバイオマーカー開発研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認	2021年11月4日の継続審査	・特に意見なし

16	重大な不適合報告	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		・特に意見なし
17	継続審査(重大な不適合報告)	CRB18-025	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロミド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の安全性、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	承認	2021年7月1日の継続審査	・研究責任医師も同席のうえ、事務局(次世代臨床研究センター)信頼性保証室から、調査委員会がまとめた当該事案にかかる調査報告内容が説明された。 ・委員からの付帯意見はなく、重大な不適合報告を受理することは承認となった。

## 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										
49	CRB18-015	jRCTs032180 100	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ト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	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(データマネジメント担当者変更、進捗状況の変更)	2021/11/8	2021/11/8	2021/11/8	2021/11/8	承認		2021/12/2
50	CRB19-004	jRCTs031190 149	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	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)	2021/11/8	2021/11/8	2021/11/8	2021/11/8	承認		2021/12/2
51	CRB20-001	jRCTs031200 083	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	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)	2021/11/9	2021/11/9	2021/11/9	2021/11/9	承認		2021/12/2
52	CRB20-008	jRCTs031200 154	ラスクフロキサシン・アモキシリン・ボノプラザンによるヘル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 聰一郎	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(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)	2021/11/19	2021/11/19	2021/11/19	2021/11/19	承認		2021/12/2

53	CRB20-018	jRCTs031200 359	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plaques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	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）	2021/11/22	2021/11/22	2021/11/22	2021/11/22	承認	2021/12/2
----	-----------	--------------------	--	------------	-------	-------	----------	------	----------------------	------------	------------	------------	------------	----	-----------

## 実施計画の提出に関する通知一覧（2021年12月2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
CRB20-001	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	2021/11/9	2021/11/9	2021/12/2
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 聰一郎	変更	2021/11/4	2021/11/10	2021/12/2
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、メトロニダゾール 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 聰一郎	変更	2021/11/4	2021/11/12	2021/12/2
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	2021/11/4	2021/11/12	2021/12/2
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/生理学	宮崎 智之	変更	2021/11/8	2021/11/16	2021/12/2
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	2021/11/9	2021/11/16	2021/12/2
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	本多 靖	変更	2021/11/4	2021/11/17	2021/12/2