

2021年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年1月6日(木) 16:00~17:00 (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、当委員会の成立について、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

7件中、承認7件(詳細については別紙1参照)

(2)定期報告

6件中、承認6件(詳細については別紙1参照)

(3)研究の中止及び終了の報告

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

12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)臨床研究法見直しについて

事務局より、令和3年12月13日付厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」について情報共有がなされた。

(4)その他報告

なし

3 次回の開催日程

次回開催日は2022年2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(2022年1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	終了報告	CRB18-002	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	札幌医科大学	消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	竹政 伊知朗	承認		・特に意見なし
2	定期報告	CRB18-004	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	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	承認		・特に意見なし
3	変更申請	CRB18-004	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	肝胆膵消化器病教室	三澤 昇	承認		・特に意見なし
4	定期報告	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:单施設オーブ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	承認		・委員からは、「研究責任者が終了を検討している研究にもかかわらず、新規リクルートを継続していることは違和感があるので、対応を考慮いただきたい」との指摘がなされた。 事務局から、jRCTでの情報更新は可能との旨が補足された。
5	変更申請	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:单施設オーブ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	承認		・特に意見なし
6	定期報告	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認		・特に意見なし
7	変更申請	CRB19-006	免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	横浜市立大学附属病院	小児科	西村 謙一	承認		・特に意見なし

8	定期報告	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
9	定期報告	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
10	定期報告	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
11	変更申請	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ブチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-	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		・特に意見なし
12	変更申請	CRB21-002 (非)	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	承認		・特に意見なし
13	変更申請	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	承認		・特に意見なし
14	変更申請	CRB21-005	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	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

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										
54	CRB21-009		口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第Ⅰ/Ⅱ相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 真司	簡便審査	新規申請	実施計画の変更（臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの）	2021/11/29	2021/11/29	2021/11/30	2021/11/30	承認		2021/1/6
55	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(肝胆脾) / 肝胆脾消化器病学	本多靖	事前確認不要事項	定期報告	定期報告書報告期間誤記修正	2021/12/3	2021/12/3	2021/12/3	2021/12/3	承認		2021/1/6
56	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	緩和医療科	結束貴臣	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）	2021/12/6	2021/12/6	2021/12/6	2021/12/6	承認		2021/1/6
57	CRB21-005	jRCTs031210261	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	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）	2021/12/8	2021/12/8	2021/12/8	2021/12/8	承認		2021/1/6
58	CRB21-007	jRCTs031210314	AMPA受容体密度を指標とした慢性疼痛患者における痛み	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）	2021/12/8	2021/12/8	2021/12/8	2021/12/8	承認		2021/1/6

			定量化の バイオマーカー開発研究												
59	CRB21-008	jRCTs031210 477	慢性便秘症患者でのエロビキシバット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験	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	変更申請	実施計画書の変更（管理者許可の有無）	2021/12/8	2021/12/8	2021/12/8	2021/12/8	承認	2021/1/6
60	CRB19-002	jRCTs03119 0127	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	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）	2021/12/9	2021/12/9	2021/12/9	2021/12/9	承認	2021/1/6

実施計画の提出に関する通知一覧（2022年1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
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/生理学	宮崎 智之	変更	2021/12/2	2021/12/7	2022/1/6
CRB21-007	jRCTs031210314	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的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	変更	2021/12/2	2021/12/7	2022/1/6
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	変更	2021/12/6	2021/12/8	2022/1/6
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	2021/12/2	2021/12/9	2022/1/6
CRB21-008	jRCTs031210477	慢性便秘症患者でのエロビキシバット投与による便意回復を確認する多施設共同単群非盲検前後比較試験	横浜市立大学附属病院	緩和医療科	結束 貴臣	変更	2021/12/8	2021/12/10	2022/1/6
CRB21-005	jRCTs031210261	アンジェルマン症候群患者に対するAMPA-PETおよびGABA-PETを用いた病態解明研究	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	変更	2021/12/8	2021/12/15	2022/1/6
CRB21-007	jRCTs031210314	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的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	変更	2021/12/8	2021/12/15	2022/1/6
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	変更	2021/12/2	2021/12/16	2022/1/6
CRB19-002	JRCTs031190127	局所進行期非小細胞癌に対するCDDP+S1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	変更	2021/12/9	2021/12/28	2022/1/6
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/生理学	宮崎 智之	変更	2021/12/2	2021/12/7	2022/1/6
CRB21-007	jRCTs031210314	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的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	変更	2021/12/2	2021/12/7	2022/1/6
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	変更	2021/12/6	2021/12/8	2022/1/6