

2021年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要(案)

日時・会場:	2022年3月3日(木) 15:50~18:10 (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)、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)、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) <欠席委員> 秋山 浩利 (消化器外科)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス)

今回の進行役は前田委員長が行うこととした。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0件 継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(2)新規申請(継続審査)

1件中、承認0件 継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(3)変更申請

5件中、承認5件 (詳細については別紙1参照)

(4)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)

(5)定期報告

7件中、承認7件 (詳細については別紙1参照)

(6)研究の中止及び終了の報告

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)

(5)重大な不適合報告

3件中、承認2件 継続審査1件 (詳細については別紙1参照)

(5)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)疾病等報告(継続審査)

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2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4月7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3月3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	新規申請	CRB21-013	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者より当該研究の概要について説明がなされた。 ・生物統計家に確認し、症例設定根拠を再検討するよう依頼がなされた。 ・信頼区間について、「両側90%信頼区間」と研究計画書に明記するよう依頼がなされた。 ・継続審査となったが、修正内容については簡便審査とすることとなった。
2	終了報告	CRB18-016	リツキシマブによる難治性自己免疫水疱症の治療について	附属病院	皮膚科	金岡美和	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
3	終了報告	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の有効性及び安全性の検討 :単施設オープンラベルランダム化探索的比較試験	附属病院	内視鏡センター	芦苺 圭一	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
4	終了報告	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	附属	臨床腫瘍科	市川 靖史	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
5	定期報告	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アフェリシス療法試験	附属	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし
6	定期報告	CRB19-010	統合失調症患者におけるAMPA受容体密度の検討 :[11C]K2を用いた横断PET研究	附属	麻酔科	宮崎 智之	承認		<ul style="list-style-type: none"> ・特に意見なし

7	定期報告	CRB20-021	塗抹陽性非 HIV 非多剤耐性肺結核患者を対象とした全身ステロイド併用標準抗結核薬療法の単施設単群第二相試験	附属	呼吸器内科	堀田信之	承認		・特に意見なし
8	定期報告	CRB18-014	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	センター	消化器病センター	渡邊 純	承認		・特に意見なし
9	定期報告	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野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	附属	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	承認		・特に意見なし
10	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野とその相同領域におけるAMPA受容体変化量を[11C]K-3によるPETイメージング法で算出するための探索的試験	附属	リハビリテーション科/生理学	阿部 弘基	承認		・特に意見なし
11	定期報告	CRB20-015	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チ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	附属	緩和医療科	結束 貴臣	承認		・特に意見なし
12	変更申請	CRB20-015	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チ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	附属	緩和医療科	結束 貴臣	承認		・特に意見なし
13	定期報告	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(EN hance 試験)	附属	消化器・一般外科	青山 徹	承認		・特に意見なし
14	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3相試験(EN hance 試験)	附属	消化器・一般外科	青山 徹	承認		・特に意見なし

15	変更申請	CRB19-013	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	附属	消化器内科 (肝胆膵)	吉原 努	承認	速やかに総括報告書を作成し、遅滞なく終了報告をしてください。	・左記備考に記載の事項について依頼がなされた。
16	変更申請	CRB18-019	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する 多施設共同研究	岐阜大学 医学部附 属病院	整形外科	秋山 治彦	承認		・特に意見なし
17	重大不適合	CRB18-019	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する 多施設共同研究	岐阜大学 医学部附 属病院	整形外科	秋山 治彦	継続審査	修正後は委員会審議とする。	・研究責任医師より、重大な不適合の内容に報告がなされた。 ・委員から、重大な不適合について次の内容にかかる依頼がなされた。 (1)原因の究明と再発防止策、研究対象者への丁寧な対応を講じその結果まで報告すること。 (2)不適合が起こった施設を取りまとめて厚労大臣報告を行うこと。 (3)研究成果の発表は本件の対応後まで行わないこと。 ・継続審査となり、今後の委員会で審査に諮ることとなった。
18	終了報告	CRB18-019	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する 多施設共同研究	岐阜大学 医学部附 属病院	整形外科	秋山 治彦	継続審査	修正後は委員会審議とする。	・重大な不適合の再発防止策、研究対象者への丁寧な対応を講じた内容を報告した後に終了するよう研究代表医師に依頼がなされた。 ・継続審査となり、今後の委員会で審査に諮ることとなった。
19	重大不適合	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(EN-hance試験)	附属	消化器・ 一般外科	青山 徹	承認		・特に意見なし
20	継続審査 (新規申請)	CRB21-011	PET画像から測定される脳内AMPA受容体・GABA受容体発現密度比の脳卒中片麻痺患者の予後評価における有用性を検討するための探索的試験	附属	リハビリテー ション科/生理 学	阿部 弘基	継続審査	2022年2月3日の継続 審査 修正後は簡便審査による 審査とする。	・申請者より当該研究の修正点について説明がなされた。 ・委員から、同意説明文書に「しきい値」について患者さんに平易な説明を追記するように依頼がなされた。 ・継続審査となったが、修正内容については簡便審査とすることとなった。
21	継続審査 (変更申請)	CRB20-011	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	附属	内視鏡セン ター/肝胆膵消 化器病学	高津 智弘	承認	2022年2月3日の継続 審査 研究責任者を高津智弘 から田村繁樹へ変更と する。	・特に意見なし

22	疾病等報告	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3相試験(EN hance 試験)	附属	消化器・一般外科	青山 徹	承認	被験者識別コード:DS-04、疾病等名:発熱性好中球減少症、報数:第2報 2022年2月3日の継続審査、DS-04、疾病等名:発熱性好中球減少症、報数:第1報	・特に意見なし
23	疾病等報告	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4相試験(EN hance 試験)	附属	消化器・一般外科	青山 徹	承認	被験者識別コード:DS-19、疾病等名:食欲不振、疲労、発熱性好中球減少、報数:第2報 2022年2月3日の継続審査、被験者識別コード:DS-19、疾病等名:食欲不振、疲労、発熱性好中球減少、報数:第1報	・特に意見なし
24	重大不適合	CRB20-023	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	附属	緩和医療科	結束 貴臣	承認		・特に意見なし
25	疾病等報告	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4相試験(EN hance 試験)	附属	消化器・一般外科	青山 徹	承認	被験者識別コード:DS-30、疾病等名:発熱性好中球減少症、報数:第1報	・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										
63	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	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)	2022/1/25	2022/1/25	2022/1/25	2022/1/25	承認		2022/3/3

実施計画の提出に関する通知一覧（2022年3月3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
CRB20-013	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	芦荻 圭一	変更	2022/1/4	2022/2/2	2022/3/3
CRB21-004	jRCTs031210312	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β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/ 生理学	阿部 弘基	変更	2022/1/20	2022/2/15	2022/3/3
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	終了	2022/2/3	2022/2/10	2022/3/3
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	2022/1/25	2022/2/15	2022/3/3
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	終了	2022/2/3	2022/2/15	2022/3/3
CRB21-009	jRCTs032210533	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	新規	2022/11/30	2021/12/27	2022/3/3
CRB21-009	jRCTs032210533	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	変更	2022/2/3	2022/2/14	2022/3/3