

2022年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年4月7日(木) 16:45~18:30 (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)、中島 秀明 (副委員長/血液・リウマチ・感染症内科)、鈴木 久美子 (看護部)、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)、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)、篠崎 智大 (東京理科大学工学部)、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) 小倉 健志 (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)変更申請

10件中、承認10件 (詳細については別紙1参照)

(3)定期報告

7件中、承認6件 継続審査1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0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 その他

臨床研究法施行規則の改正について

事務局より、2022年4月1日に改正・施行された臨床研究法施行規則の主な改正点について概要説明がなされた。

4 次回の開催日程

次回開催日は2022年5月12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4月7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	CRB22-001	股関節手術後患者におけるX線動画像による肺塞栓の検出能を評価する単施設単群介入研究	附属病院	整形外科	宮武 和馬	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする	・委員より統計解析及び症例数設計について指摘がなされた ・委員より除外基準について指摘がなされた ・委員より連絡先の記載ミスについて指摘がなされた 審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は委員長により簡便審査を行うこととし、継続審査となった。 ・研究計画書5.2除外基準(5)について、委員会での回答の通り修正してください。研究計画書9.1.2のPPSの定義を再考してください。 ・実施計画の「研究に関する問い合わせ先」のメールアドレスをYOUアドレスに修正してください。
2	定期報告	CRB18-018	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)32mm骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	久留米大学医療センター	整形外科	久米 慎一郎	継続審査	修正後は委員会審査による審査とする。	・委員より修正内容について意見があった ・委員より報告書の記載内容について指摘があった 審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は委員会審査での継続審査となった。 ・不適合報告の内容が不十分のため、不適合が発生した理由と有効な再発防止策を講じ報告してください。
3	定期報告	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	附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認		・特に意見なし
4	定期報告	CRB18-027	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
5	変更申請	CRB18-027	若年者における「ボノプラザン・アモキシシリン7日・ボノプラザン・メロニダゾール・シタフロキサシン7日のsequential治療」と「ボノプラザン・アモキシシリン・メロニダゾール3剤8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	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
6	定期報告	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-	附属	消化器内科(肝胆膵) 肝胆膵消化器病学区	小林 貴	承認		・特に意見なし
7	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-	附属	消化器内科(肝胆膵) 肝胆膵消化器病学区	小林 貴	承認		・特に意見なし
8	定期報告	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
9	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
10	定期報告	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-	附属	循環器内科	菅野 晃靖	承認		・特に意見なし
11	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-	附属	循環器内科	菅野 晃靖	承認		・特に意見なし
12	定期報告	CRB20-023	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	附属	緩和医療科	結束貴臣	承認		・委員より利益相反に関して指摘がなされた 審議の結果、承認となった
13	変更申請	CRB20-023	慢性便秘症患者に対するAJG534(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	附属	緩和医療科	結束貴臣	承認		・特に意見なし
14	変更申請	CRB20-006	脂質異常症を合併するNASHに対するコレステミド/エロビキシバット併用における有効性及び安全性をコレステミド/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	附属	消化器内科(肝胆膵) 肝胆膵消化器病学	小林 貴	承認		・特に意見なし
15	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-21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	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
16	変更申請	CRB21-003	切除可能右側結腸癌に対するロボット支援下結腸右半切除術の安全性に関する研究	附属	消化器外科	石部 敦士	承認		各施設において、保険診療の要件が満たされたことを確認後に症例登録を開始すること。
17	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	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
18	変更申請	CRB21-008	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	附属	緩和医療科	結束貴臣	承認		・特に意見なし
19	重大不適合	CRB18-018	人工股関節置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)32mm骨頭の臨床線摩耗に関する多施設共同研究	久留米大学医療センター	整形外科	久米 慎一郎	継続審査	修正後は委員会審査による審査とする。	・委員より対応策の有効性について指摘がなされた ・委員より再発防止策について指摘がなされた 審議の結果、以下の修正事項が指示され、修正後は委員会審査での継続審査となった。 ・不適合報告の内容が不十分のため、不適合が発生した理由と有効な再発防止策を講じ報告してください。

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										
64	CRB20-011	JRCTs031200235	早期胃癌ESD症例に対してPPI投与下でのコレスチ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	消化器内科 (肝胆膵)/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)	2022/3/8	2022/3/8	2022/3/8	2022/3/8	承認		2022/4/7
65	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	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	簡便審査	変更申請	実施計画書の変更(契約締結日の追加)	2022/3/16	2022/3/16	2022/3/16	2022/3/16	承認		2022/4/7

