

# 2022年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年6月2日(木) 15:30~17:15 (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)、藤澤 信 (センター病院 血液内科) WEB会議: 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> 秋山 浩利 (消化器外科)

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)継続審査(重大な不適合報告2件、終了報告1件)

3件中、承認0件 継続審査3件 (詳細については別紙1参照)

### (3)変更申請

7件中、承認7件 (詳細については別紙1参照)

### (4)定期報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

### (5)研究の中止または終了の報告

1件中、承認1件 (詳細については別紙1参照)

### (6)疾病等報告

2件中、承認2件 (詳細については別紙1参照)

### (7)該当性判断

特定臨床研究への該当性判断案件1件(泌尿器科)について審議し、当該案件については医療機器の有効性・安全性を評価するものではなく、手術手技を評価する目的の研究であることから、臨床研究法における臨床研究には該当せず、生命・医学系指針の対象となる研究であると判断した。

## 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

9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)実施計画の軽微変更

12件について実施計画の軽微変更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4参照)

### (4)その他報告

なし

## 3 その他

なし

## 4 次回の開催日程

次回開催日は2022年7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6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	新規申請	CRB22-003	健常人を対象とした放射性リガンド 18 F]K 40 の脳内動態を検討する臨床研究	附属	麻酔科/生理学	一條 貞満	継続審査	修正後は委員会審査による審査とする	・申請者より研究概要の説明及び照会事項への回答がなされた。 ・委員から被ばく量の管理及び試験薬の安全性について質問がなされた。 ・同意説明書に、本研究は未承認の医薬品を初めて健常人に投与する研究であること、対照薬も未承認で複数の臨床研究が実施中であることを記載する必要があることから継続審査とした。
2	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	附属	消化器・一般外科 外科治療学	利野 靖	承認		・特に意見なし
3	終了報告	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	附属	消化器・一般外科 外科治療学	利野 靖	承認		・特に意見なし
4	変更申請	CRB18-028	腎機能障害を有する局所進行子宮頸癌ⅢA 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	産婦人科	今井 雄一	承認		・特に意見なし
5	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プ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	小林 貴	承認		・特に意見なし
6	変更申請	CRB20-006	脂質異常症を合併するNASHIに対するコレステチミド/エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレステチミド/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
7	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有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	センター	消化器病センター外科	渡邊 純	承認		・特に意見なし
8	変更申請	CRB20-020	Trastuzumab deruxtecane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	附属	消化器・一般外科 外科治療学	青山 徹	承認		・特に意見なし
9	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		・特に意見なし
10	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
11	継続審査(重大不適合報告)	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。	・申請者より前回指摘事項に対する対応方針と現在の対応状況について説明がなされた。 ・委員からは再発防止策として教育の実施だけでなくミス防止できるような仕組み作りを検討するよう指摘がなされた。 ・不適合報告の内容が不十分なため、不適合が発生した理由と有効な再発防止策を講じて報告することが必要とのことで継続審査にした。
12	継続審査(重大不適合報告)	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	整形外科	秋山 治彦	継続審査	修正後は委員会審議とする。	・申請者より重大な不適合報告書の追加報告について説明がなされた。 ・委員からは原因の深堀と本質的な対応を取るようとの指摘がなされた。 ・重大な不適合の原因究明と再発防止策、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が必要とのことで継続審査にした。
13	継続審査(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	整形外科	秋山 治彦	継続審査		・申請者より総括報告書の差し替えについて説明がなされた。 ・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必要があるため継続審査にした。
14	疾病等報告	CRB20-020	Trastuzumab deruxtecane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	附属	消化器・一般外科 外科治療学	青山 徹	承認		・委員より遠方の患者さんが研究対象者であることについて質問がなされた。
15	疾病等報告	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	腫瘍内科	関 順彦	承認		・特に意見なし

## 2022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										
3	CRB18-031	JRCTs031190059	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	細野 邦広	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(データマネージメント責任者・モニタリングに関する責任者変更)	2022/4/4	2022/4/4	2022/4/4	2022/4/4	承認		2022/6/2
4	CRB18-031	JRCTs031190059	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学 附属病院	内視鏡センター	細野 邦広	事前確認不要事項	変更申請	実施計画の変更(誤記修正)	2022/5/6	2022/5/6	2022/5/6	2022/5/6	承認		2022/6/2
5	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	横浜市立大学 附属病院	整形外科	宮武 和馬	簡便審査	新規申請	委員会の指示に従って対応する修正(臨床研究の実施に重要な影響を与えないもの)	2022/5/19	2022/5/19	2022/5/19	2022/4/7 2022/5/19	承認		2022/6/2

実施計画の提出に関する通知一覧(2022年6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
CRB18-021	jRCTs031180192	脳梗塞回復期患者のリハビリテーションによる機能回復過程における[11C]K-2の有効性の探索的臨床試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科/生理学	宮崎 智之	終了	2022/2/4 2022/2/10	2022/5/17	2022/6/2
CRB19-003	jRCTs031190151	精神病ハイリスク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	変更	2022/5/12	2022/5/18	2022/6/2
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	2022/5/12	2022/5/17	2022/6/2
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	変更	2022/5/12	2022/5/18	2022/6/2
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	外科治療学	青山 徹	変更	2022/5/12	2022/5/20	2022/6/2
CRB18-031	jRCTs031190059	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝胆膵)	細野 邦広	変更	2022/5/6	2022/5/21	2022/6/2
CRB20-025	jRCTs031200438	テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第II相試験	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	三宅勇平	変更	2022/5/12	2022/5/20	2022/6/2
CRB18-014	jRCTs031180109	Stage III 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 (軽微変更と同時報告)	2022/5/12	2022/5/20	2022/6/2
CRB19-008	jRCTs031200011	慢性便秘症患者のQOLに対するピオフェルミン錠剤の有効性の検討:多施設二重盲検無作為比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	三澤 昇	変更	2022/5/12	2022/5/23	2022/6/2

実施計画の軽微変更一覧(2022年6月2日報告)

【別紙4】

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	実施計画提出 報告日	報告日
CRB18-017	jRCTs031180253	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	肝胆膵消化器 病学	三澤 昇	軽微変更	2022/5/23	2022/6/2
CRB18-031	jRCTs031190059	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝 胆膵)	細野 邦広	軽微変更	2022/4/26	2022/6/2
CRB18-031	jRCTs031190059	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科(肝 胆膵)	細野 邦広	軽微変更	2022/5/23	2022/6/2
CRB19-003	jRCTs031190151	精神病ハイリスク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	軽微変更	2022/5/18	2022/6/2
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	軽微変更	2022/5/18	2022/6/2
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	軽微変更	2022/5/18	2022/6/2
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	軽微変更	2022/5/18	2022/6/2
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	軽微変更	2022/5/23	2022/6/2
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	軽微変更	2022/5/18	2022/6/2
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	外科治療学	青山 徹	軽微変更	2022/5/20	2022/6/2
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	軽微変更	2022/5/19	2022/6/2
CRB18-014	jRCTs031180109	Stage III 大腸癌治療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	軽微変更 (変更申請と 同時報告)	2022/5/20	2022/6/2