

2022年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年7月7日(木) 16:05~17:15 (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)、秋山 浩利 (消化器外科)、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> 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) 継続審査(新規1件、変更1件、重大な不適合報告1件)

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)

(2) 変更申請

5件中、承認3件 継続審査2件(詳細については別紙1参照)

(3) 定期報告

2件中、承認2件 (詳細については別紙1参照)

(4) 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)

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

11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

6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8月4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7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	定期報告	CRB18-029	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	附属	皮膚科	渡邊 友也	承認		・特に意見なし
2	変更申請	CRB18-029	EGFR阻害薬による爪囲炎に対するβブロッカー点眼液のランダム化比較試験	附属	皮膚科	渡邊 友也	承認		・特に意見なし
3	定期報告	CRB18-030	ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認	不適合で報告されている添付文書の改訂に伴う新たな副作用の説明は行われているがカルテ記載が未対応のため、カルテに追記する際は臨床研究審査委員会の指摘に対応した経緯を記載すること。	・申請者から定期報告と同時に2件の不適合報告がなされた。 ・委員から添付文書の副作用情報に変更があった際の対応について意見が交わされた。
4	変更申請	CRB18-030	ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	附属	消化器内科	須江 聡一郎	承認		・特に意見なし
5	終了報告	CRB19-001	オシメルチニブを含むEGFR-TKI既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価する第II相多施設共同非盲検単群試験(Yokohama City Respiratory Research Group; YCRG#18)	附属	呼吸器内科	小林 信明	承認		・特に意見なし
6	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
7	変更申請	CRB20-014	高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験－多施設共同、オープン試験－	附属	消化器内科（肝胆膵消化器病）	岩城 慶大	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。 修正においてvisit4の免除を変更しない場合は、その根拠を審議するため委員会審査による審査とする。	・委員からvisit4の来院を免除した場合、電話で確認をした方がよいのではとの意見があった。 ・visit4の来院を免除した場合の対応について確認する必要があるため継続審査することとした。
8	継続審査（変更）	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	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	・研究総括者設置取り下げの修正が不足しているため継続審査にすることとした。
9	変更申請	CRB21-008	慢性便秘症患者でのエロピ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	継続審査	修正後は簡便審査による審査とする。	・研究総括者設置取り下げの修正が不足しているため継続審査にすることとした。
10	継続審査（新規）	CRB22-003	健常人を対象とした放射性リガンド[18F]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	承認	2022年6月2日の継続審査	・申請者より前回からの修正事項及び自主改訂について説明がなされた。 ・試験薬を最初に投与する際のフローについて確認がなされた。
11	継続審査（重大な不適合報告）	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	承認	2022年4月7日の継続審査 2022年6月2日の継続審査 実施医療機関の管理者は当該「重大な不適合」に関する対応の状況を公表すること。	・申請者より不適合の原因について追加の報告がなされた。 ・委員より同意書不備の発生が再発防止策作成以前かの質問がなされた。 ・前回の指摘事項への対応が確認できたため承認することとした。

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										
6	CRB19-009	JRCTs031190238	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 器病学教室	小林 貴	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記載整備)	2022/6/20	2022/6/22	2022/6/22	2022/6/22	承認		2022/7/7
7	CRB20-005	JRCTs031200128	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一 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記載整備)	2022/6/3	2022/6/3	2022/6/3	2022/6/3	承認		2022/7/7

実施計画の提出に関する通知一覧(2022年7月7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
CRB18-015	JRCTs032180100	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アフェレシス療法試験	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	変更	2022/5/12	2022/6/17	2022/7/7
CRB18-024	JRCTs031180231	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	横浜市立大学附属病院	外科治療学	利野 靖	終了	2022/6/2	2022/6/8	2022/7/7
CRB19-009	JRCTs031190238	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	変更	2022/6/2	2022/6/7	2022/7/7
CRB19-009	JRCTs031190238	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	変更	2022/6/22	2022/6/22	2022/7/7
CRB20-005	JRCTs031200128	ボノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2022/6/3	2022/6/13	2022/7/7
CRB20-006	JRCTs031200144	脂質異常症を合併するNASHに対するコレステラミン / エロピキンバット併用における 有効性と安全性をコレステラミン/プラセボ 併用と比較する 二重盲検無作為化多施設共同 試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	小林貴	変更	2022/6/2	2022/6/17	2022/7/7
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	2022/6/13	2022/6/13	2022/7/7
CRB20-024	JRCTs031200448	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(学術院医学群生理学)	阿部 弘基	新規	2022/4/7	2022/6/29	2022/7/7
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	2022/6/2	2022/6/15	2022/7/7
CRB22-001	JRCTs032220118	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	新規	2022/4/7 2022/5/19	2022/6/10	2022/7/7
CRB18-028	JRCTs031180165	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	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一	変更	2022/6/2	2022/7/1	2022/7/7

実施計画の軽微変更一覧(2022年7月7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
CRB20-006	JRCTs031200144	脂質異常症を合併するNASHに対するコレステラミン / エロピキシバット併用における 有効性と安全性をコレステラミン/プラセボ 併用と比較する 二重盲検無作為化多施設共同 試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器 病学	小林 貴	軽微変更	2022/6/17	2022/7/7
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	軽微変更	2022/6/6	2022/7/7
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	2022/5/25	2022/7/7
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	2022/6/13	2022/7/7
CRB21-006	JRCTs031210319	早期胃がん内視鏡治療後患者におけるベルベリン投与による胃粘膜の腸上皮化生改善を評価する探索的非ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	軽微変更	2022/6/23	2022/7/7
CRB21-012	JRCTs031210694	大血管腫瘍浸潤を伴う切除不能肝細胞癌を対象とした大血管腫瘍浸潤部への体幹部定位放射線療法(SBRT)施行後アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の単群第II相試験 (LIBERATION試験)	横浜市立大学附属病院	消化器内科	前田 慎	軽微変更	2022/6/14	2022/7/7