

2022年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2022年8月4日(木) 15:45~16:50 (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(重大な不適合報告1件)

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

(2) 変更申請

8件中、承認8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)

(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)

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4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

3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

4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

事務局より、審査結果通知書の宛名について、YCU CRB 審査申請管理システムの導入により一部変更がなされたことが報告された。例えば研究代表(責任)医師の変更による変更審査依頼がなされた場合、システム導入以前では、結果通知書は審査依頼者である旧研究代表(責任)医師宛に発行されていたが、システム導入以降は、変更後の研究代表(責任)医師宛に発行されることになる。当該システムはパッケージ版を使用しており、改修ができない仕様である。

4 次回の開催日程

次回開催日は2022年9月1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8月4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	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/ 肝胆膵消化器病学	結束 貴臣	承認		・委員から0例終了であることについて意見が交わされた。
2	定期報告	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	研究責任医師は実施する医療機関に所属する常勤医師かつ指導診療医以上である必要があるため、速やかに研究責任医師を変更してください。	・委員から研究責任医師の職位について意見が交わされた。
3	定期報告	CRB18-031	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	附属	消化器内科 (肝胆膵)	細野 邦広	承認		・特に意見なし
4	変更申請	CRB18-031	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	附属	消化器内科 (肝胆膵)	細野 邦広	承認		・特に意見なし
5	変更申請	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	附属	麻酔科/生理学	宮崎 智之	承認		・特に意見なし
6	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)	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
7	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	消化器内科 (肝胆膵)	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
8	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最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	青山 徹	承認		・特に意見なし
9	変更申請	CRB21-012	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(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)	附属	消化器内科	前田 慎	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	変更申請	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	消化器内科 (肝胆膵)	岩城 慶大	承認		・特に意見なし
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	承認	2022年3月3日、2022年6月2日の継続審査	・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。 ・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。
13	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最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	青山 徹	承認	研究対象者識別コード：DS-54 詳細情報を含む第2報を報告してください。	・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										
8	CRB20-014	JRCTs031200280	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－	横浜市立大学 附属病院	緩和医療科/ 肝胆膵消化 器病学	岩城慶大	簡便審査	変更申請	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)	2022/5/25	2022/5/25	2022/7/14	2022/7/7 2022/7/14	承認		2022/8/4
9	CRB20-014	JRCTs031200280	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－	横浜市立大学 附属病院	緩和医療科/ 肝胆膵消化 器病学	岩城慶大	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(研究責任医師変更・分担施設追加・その他委員長が認めた事項)	2022/7/26	2022/7/26	2022/7/26	2022/7/26	承認		2022/8/4
10	CRB20-023	JRCTs031200363	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	横浜市立大学 附属病院	緩和医療科	岩城慶大	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(研究代表医師変更・その他委員長が認めた事項)	2022/5/25	2022/5/25	2022/7/11	2022/7/7 2022/7/11	承認		2022/8/4
11	CRB21-008	JRCTs031210477	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	横浜市立大学 附属病院	緩和医療科	岩城慶大	事前確認 不要事項	変更申請	実施計画の変更(研究代表医師変更・その他委員長が認めた事項)	2022/5/25	2022/5/25	2022/7/11	2022/7/7 2022/7/11	承認		2022/8/4

実施計画の提出に関する通知一覧(2022年8月4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
CRB18-029	jRCTs031190018	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	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊友也	変更	2022/7/7	2022/7/17	2022/8/4
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	岩城 慶大	変更	2022/7/7 2022/7/11	2022/7/20	2022/8/4
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	岩城 慶大	変更	2022/7/7 2022/7/11	2022/7/20	2022/8/4

実施計画の軽微変更一覧(2022年8月4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 / エロビ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	2022/7/20	2022/8/4
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	岩城慶大	軽微変更	2022/7/20	2022/8/4
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	岩城慶大	軽微変更	2022/7/20	2022/8/4
CRB20-014	JRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するベマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験ー多施設共同、オープン試験ー	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器 病学	岩城 慶大	軽微変更	2022/7/29	2022/8/4