

# 2022年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

|        |  |
|--------|--|
| 日時・会場: | 2022年12月1日(木) 15:45~18:05<br>(会場名: 附属病院4階第一会議室)  |
| 出席者:   | <出席委員><br>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)、秋山 浩利(消化器外科)<br>WEB会議: 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)<br><欠席委員><br>中田 はる佳(国立がん研究センター) |

今回の進行役は前田委員長が行うこととし、前田委員長に利害関係がある申請課題については中島副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 前回の委員会議事概要確認

配布された議事概要から修正等無く確認した。

## 2 審査意見業務

### (1) 新規申請

2件中、承認1件、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (2) 定期報告

5件中、承認5件(詳細については別紙1参照)

### (3) 変更申請

9件中、承認8件、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (4) 終了報告

1件中、継続審査1件(詳細については別紙1参照)

### (5) 継続審査(疾病等報告)

1件中、承認1件(詳細については別紙1参照)

## 3 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簡便審査等が報告された。(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) 実施計画の軽微変更

3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

## 4 その他

次回以降に審議予定の重大な不適合報告について、2試験の重大な不適合報告について現在、内容を精査中であることが事務局から報告された。また、研究対象者保護のため登録を一時停止していることが報告された。

## 5 次回の開催日程

次回開催日は2023年1月5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12月1日開催）

【別紙1】

| NO | 申請種類 | 整理番号      | 研究課題名   | 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 | CRB22-004 | リファブチン・メトロンダゾール・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済治療の単群前向き介入試験                                     | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科      | 須江 聡一郎 | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>申請者から事前照会事項への回答について説明がなされた。</li> <li>委員から健康被害の補償と臨床研究保険の関係について質問がなされた。</li> <li>委員から目標症例数について質問がなされた。</li> <li>事前照会事項の回答に委員が納得し承認することとした。</li> </ul> |
| 2  | 新規申請 | CRB22-005 | EGFR増幅を伴う進行胆道癌に対するネシツムマブ、ゲムシタピン併用療法の有効性を検討する第II相試験                                    | 横浜市立大学附属市民総合医療センター | がんゲノム診療科   | 杉森 慎   | 継続審査 |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>申請者から研究概要及び事前照会事項への回答について説明がなされた。</li> <li>委員から研究資金について質問がなされた。</li> <li>2023年4月以降の研究資金を担保し、研究実施の可能性について具体的に説明することが必要であるため継続審査にすることとした。</li> </ul>   |
| 3  | 定期報告 | 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                               | 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   | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 4  | 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                               | 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   | 継続審査 | 修正後は委員長による簡便審査とする。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>申請者から研究期間の変更理由について説明がなされた。</li> <li>委員から研究期間と資金提供企業との契約について質問がなされた。</li> <li>変更審査依頼書及び実施計画書変更対比表に記載の統一を求めるため継続審査にすることとした。</li> </ul>                 |
| 5  | 定期報告 | CRB20-010 | 潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II                | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科（肝胆膵） | 野上 麻子  | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 6  | 変更申請 | CRB20-010 | 潜在性肝性脳症患者に対するLinaclotide投与によるTrail-MakingTest-A改善効果single-arm phase II                | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科（肝胆膵） | 野上 麻子  | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 7  | 定期報告 | CRB18-003 | 術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペストマーカ注入の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 | 放射線科       | 荻野 伊知朗 | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 8  | 変更申請 | CRB18-003 | 術前化学療法後の乳がん温存療法に対するリン酸カルシウムペストマーカ注入の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 | 放射線科       | 荻野 伊知朗 | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 9  | 定期報告 | CRB20-006 | 脂質異常症を合併するNASH に対するコレステチミド/エロピキシパ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 | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科(肝胆膵) | 小林 貴   | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 10 | 変更申請 | CRB20-006 | 脂質異常症を合併するNASH に対するコレステチミド/エロピキシパ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 | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科(肝胆膵) | 小林 貴   | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |
| 11 | 定期報告 | CRB18-004 | 既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討                                    | 横浜市立大学附属病院         | 消化器内科（肝胆膵） | 三澤 昇   | 承認   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に意見なし</li> </ul>  |

| NO | 申請種類            | 整理番号      | 研究課題名   | 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         |      |                    |   |
| 12 | 変更申請            | CRB18-004 | 既存の治療ではコントロール不良な下痢症状を有する患者に対する陰イオン交換樹脂を用いた新規治療法の検討  | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科（肝胆膵）      | 三澤 昇       | 承認   |                    | ・特に意見なし   |
| 13 | 変更申請            | CRB22-002 | 胃癌に対する胃全摘術後の経口ビタミン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 | 消化器・一般外科/外科治療学  | 利野 靖       | 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2相試験                        | 横浜市立大学附属病院 | 消化器・一般外科/外科治療学  | 青山 徹       | 承認   |                    | ・特に意見なし   |
| 15 | 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－                                 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科（肝胆膵）      | 岩城 慶大      | 承認   |                    | ・特に意見なし   |
| 16 | 変更申請            | CRB21-007 | 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      | 承認   |                    | ・特に意見なし   |
| 17 | 終了報告            | 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 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科(肝胆膵)      | 三澤 昇（吉原 努） | 継続審査 | 修正後は委員長による簡便審査とする。 | ・申請者から総括報告書に沿った説明がなされた。<br>・委員から実施症例数と脱落した方の理由について質問がなされた。<br>・総括報告書にFASの症例数を明記すること及び総括報告書の研究代表医師名に現在の研究代表医師名を記載することを求めるため継続審査にすることとした。 |
| 18 | 継続審査<br>(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2相試験                        | 横浜市立大学附属病院 | 消化器・一般外科(外科治療学) | 青山 徹       | 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

| 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 |      |      |      |     |        |         |         |      |    |        |
| 該当案件無し    |      |        |     |            |      |    |      |      |      |     |        |         |         |      |    |        |
| 2022/12/1 |      |        |     |            |      |    |      |      |      |     |        |         |         |      |    |        |

## 実施計画の提出に関する通知一覧(2022年12月1日報告)

| CRB<br>受付<br>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<br>報告日 | 報告日       |
|-----------------|----------------|---|------------|--------------|--------|------|------------|---------------|-----------|
| CRB19-013       | jRCTs031200048 | 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 | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科(肝胆膵)   | 三澤 昇   | 変更   | 2022/11/10 | 2022/11/14    | 2022/12/1 |
| CRB21-013       | jRCTs031220038 | 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   | 横浜市立大学附属病院 | 歯科・口腔外科・矯正歯科 | 岩井 俊憲  | 変更   | 2022/11/10 | 2022/11/16    | 2022/12/1 |
| CRB18-030       | jRCTs031190031 | 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                               | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科        | 須江 聡一郎 | 変更   | 2022/11/10 | 2022/11/24    | 2022/12/1 |
| CRB19-007       | jRCTs031190175 | 機能性ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたボノプラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験                          | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科        | 須江 聡一郎 | 変更   | 2022/11/10 | 2022/11/24    | 2022/12/1 |
| 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   | 2022/11/10 | 2022/11/24    | 2022/12/1 |
| CRB20-008       | jRCTs031200154 | ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験                                     | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科        | 須江 聡一郎 | 変更   | 2022/11/10 | 2022/11/24    | 2022/12/1 |
| CRB20-012       | jRCTs031200171 | ペニシリンアレルギー患者に対するボノプラザン、クラリスロマイシン、メロニダゾール1週間でのヘリコバクターピロリ除菌治療の耐性情報別の除菌成功率を検討する探索的単群介入試験     | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科        | 須江 聡一郎 | 変更   | 2022/11/10 | 2022/11/24    | 2022/12/1 |

実施計画の軽微変更一覧(2022年12月1日報告)

| CRB<br>受付<br>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<br>報告日 | 報告日       |
|-----------------|----------------|--|------------|--------------|--------|------|---------------|-----------|
| 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 | 肝胆膵消化器<br>病学 | 岩城 慶大  | 軽微変更 | 2022/11/16    | 2022/12/1 |
| CRB19-007       | JRCTs031190175 | 機能性ディスぺプシア(FD)患者に対するアコチアミドを対照としたポノプラザンの有効性を検討するランダム化二重盲検並行群間比較試験                     | 横浜市立大学附属病院 | 消化器内科        | 須江 聡一郎 | 軽微変更 | 2022/11/25    | 2022/12/1 |
| CRB20-018       | JRCTs031200359 | 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 - | 横浜市立大学附属病院 | 循環器内科        | 菅野 晃靖  | 軽微変更 | 2022/11/25    | 2022/12/1 |