

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 2 年 6 月 9 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 35 川崎市立川崎病院 4 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和大 大曾根康夫 林徳厚 小林加寿夫 高尾信 熊谷行広 岡田房夫 野崎博之 上田誠司 千島美奈子 澤藤誠 土橋隆俊 久保馨彦 白井美奈子 大谷伸明 山本達也</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p>	<p><b>審議事項</b> <b>治験</b> <b>【継続審査・報告】</b></p> <p>①株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステント KMP-001 の有効性及び安全性評価 審議内容： ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 1 報 (2020. 4. 28 付)、第 2 報 (2020. 5. 12 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>②日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請 分担医師の変更 ・安全性情報等に関する報告書 (2020. 4. 8 付、2020. 4. 24 付、2020. 5. 13 付、2020. 5. 26 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>③日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請 分担医師の変更 ・安全性情報等に関する報告書 (2020. 4. 8 付、2020. 4. 24 付、2020. 5. 13 付、2020. 5. 26 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>④日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請 分担医師の変更 ・安全性情報等に関する報告書 (2020. 4. 3 付、2020. 4. 21 付、2020. 5. 8 付、2020. 5. 21 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>⑤MedImmune 社の依頼による健康な後期早産児および正常産児を対象とした</p>

MEDI8897 の第 3 相臨床試験

審議内容：

- ・変更申請  
分担医師の変更

審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。

## 臨床研究

### 【新規申請】

①次世代型電子母子健康手帳システムの基盤としての予防接種記録の電子化に関する研究

審議結果：承認とする。

②COVID-19 が医療従事者に与える精神的ストレスの変化

審議結果：承認とする。

③救命センターにおける栄養療法開始までのプロセスの統一化と時間短縮

審議結果：承認とする。

### 【継続審査】

①頭頸部がん診療に関する多施設共同研究

審議内容：

- ・変更申請  
責任医師・分担医師の変更

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。

②日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

審議内容：

- ・変更申請  
責任医師・分担医師の変更

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。

③「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究（J-RESCUE DVT/PE Study）」

審議内容：

- ・重篤な有害事象に関する報告書  
第 1 報 2018. 11. 6 付  
第 1 報 2018. 3. 20 付  
第 1 報 2018. 11. 16 付  
第 1 報 2019. 1. 21 付

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。

④メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討（MIRACLE Study）

審議内容：

・重篤な有害事象に関する報告書

第1報 2020.5.28 付

第1報 2020.5.28 付

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。  
報告内容：

・認定審査委員会（CRB）承認の報告（2020.3.19 付）

日本12施設のCOI

定期疾病報告

・安全性情報の報告（2020.3.26 付）

## 【迅速審査】

### 1. 新規申請

- ①消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査（承認日 2020.3.24）
- ②骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Radium-223 治療症例の  
予後予測因子の検討（承認日 2020.4.14）
- ③先天奇形症候群における遺伝的要因の探索（承認日 2020.4.6）
- ④COVID-19 に関するレジストリー研究（承認日 2020.4.21）
- ⑤COVID-19 感染者検出を目的とした AI 画像診断サポートツール検査  
特性確認試験（承認日 2020.5.18）
- ⑥HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明及び治療法・  
予防法の開発に関する研究（承認日：2020.5.18）
- ⑦側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究（承認日：2020.5.18）
- ⑧尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査  
（承認日：2022.5.26）
- ⑨Covid-19 陽性患者に対するリハビリテーション介入に関する調査  
（承認日：2020.5.29）

### 2. 継続申請

- ①負荷心筋シンチグラフィ陰性高度冠動脈病変の特徴と予後に関する研究  
報告内容：変更申請  
・研究期間の延長（承認日 2020.3.30）
- ②当院における心不全再入院症例の特徴に関する研究  
報告内容：変更申請  
・研究期間・患者対象期間の延長（承認日 2020.3.30）

③当院におけるバンコマイシン初回投与量の実態調査とノモグラムに関する検討

報告内容：変更申請

・研究期間の延長（承認日：2020.3.30）

④末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究

報告内容：変更申請

・研究期間の延長（承認日：2020.3.31）

⑤炎症性リウマチ疾患における治療薬のQOLに及ぼす影響

報告内容：変更申請

・分担医師の変更（承認日：2020.5.12）

⑥肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究

報告内容：変更申請

・研究代表者の変更、研究期間の短縮（承認日：2020.5.19）

⑦熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

報告内容：変更申請

・研究期間の延長（承認日：2020.3.31）

⑧日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報（非識別加工情報）を用いた多施設前向き観察研究（2017年）

報告内容：変更申請

・研究期間延長（承認日：2020.3.31）

## 【報告】

①院外心停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討)

（第Ⅱ相 多施設介入研究、HYBRID2 Trial）

認定審査委員会（CRB）結果報告

研究参加機関の追加

②インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験

認定審査委員会（CRB）結果報告

研究実施体制の変更

③再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究（JFMC46-1201）

認定審査委員会（CRB）結果報告

研究実施体制の変更

④2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

報告内容：

- ・日本小児科学会新生児委員会への情報の提供  
→病院長への報告（20203.23）

⑤ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景  
因子と治療効果の検討

報告内容：

- ・藤田医科大学への情報の提供  
→病院長への報告（2020.4.21）  
→病院長への報告（2020.5.1）

⑥消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築  
（多施設共同前向き観察研究）

報告内容：

- ・研究計画書の変更
- ・定期報告  
→病院長への報告（2020.3.25）

⑦終了報告・実施状況報告