令和２年７月　川崎市立川崎病院治験審査・臨床研究倫理審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和２年７月 14 日（火）13：00～13：40 川崎市立川崎病院　４階会議室
出席委員名	津村和大　大曽根康夫　小林加寿夫　高尾信　熊谷行広　岡田房夫　野﨑博之 上田誠司　千島美奈子　澤藤誠　久保馨彦　臼井美奈子　大谷伸明　山本達也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**審議事項** **治験** **【継続審査・報告】** 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（2020.7.9 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。 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： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.6.10 付、2020.6.25 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。 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： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.6.10 付、2020.6.25 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。 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： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.6.5 付、2020.6.22 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。 ⑤Medlmmune 社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請 メディカルモニターの変更（2020.7.4 付） ・安全性情報等に関する報告書 （2020.6.26 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。 臨床研究 【新規申請】 ①口腔組織由来幹細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究 審議結果：承認とする。 ②急性期病院における転倒重症度による在院日数の違いについて ―376件のインシデント・アクシデントレポートから― 審議結果：承認とする。 ③急性期病院における高齢者脳卒中患者の転帰先予測因子の検討 審議結果：承認とする。 ④当院における認知症ケア加算対象患者の認知機能とADL改善の関連 審議結果：承認とする。 ⑤手術切除余剰組織を再生医療等製品の原材料として活用するための提供システムの構築 審議結果：承認とする。 ⑥当事者視点での治療に対するイメージと困った時の対処法について ：アンケート調査 審議結果：承認とする。 【継続審査】 ①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2報（2020.6.25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）結果報告 研究実施体制の変更 研究分担医師の変更 ・安全性情報の報告 【迅速審査】 1.新規申請 ①神奈川県における新型コロナウイルスの不顕性感染の実態調査 （承認日2020.6.5） ②リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ （承認日2020.6.26）

	③データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease2019(COVID-19)症例の臨床経過に関する検討 （承認日 2020.6.26） ④当院における重症 COVID-19 患者の後方視的検討 （承認日 2020.7.9） **【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） 報告内容： ・認定審査委員会（CRB）結果報告 定期報告 ・重大な不適合報告 ②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および安全性に関する研究(J’Xactly Study) 報告内容： ・終了報告（2020.3.17） ③非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(ANAFIE) 報告内容： ・終了報告（2020.6.18） ④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（OPTIWIT-Study） 報告内容： ・認定審査委員会（CRB）結果報告 研究実施体制の変更 研究分担医師の変更 ⑤膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査 報告内容： ・九州大学大学院への情報の提供 →病院長への報告（2020.6.19）