

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年10月13日（火）13：00～13：30 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 小林加寿夫 高尾信 熊谷行広 岡田房夫 上田誠司 千島美奈子 澤藤誠 土橋隆俊 久保馨彦 臼井美奈子 大谷伸明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議事項 治験 【継続審査・報告】</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（2020.9.18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： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.9.9付、2020.9.28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： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.9.9付、2020.9.28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： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.9.4付、2020.9.23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>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①頰椎人工椎間板置換手術のデータベース構築に関する研究 審議結果：承認とする。</p> <p>②消化器癌におけるリンパ流可視化を目的とした研究 審議結果：承認とする。</p>

【迅速審査】

1. 新規申請

- ①新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析（承認日 2020. 9. 10）
- ②COVID-19 感染患者検出を目的とした AI 画像診断サポートツールの外的検証
（承認日：2020. 9. 10）
- ③高齢者における新型コロナウイルス感染症と日常生活動作の低下に関する研究
（承認日 2020. 9. 3）
- ④新型コロナウイルス感染症の重症関連因子に関する研究
（承認日 2020925）
- ⑤新型コロナウイルス感染妊婦に関する研究（承認日 20209. 30）
- ⑥肺癌に対するサルベージ手術の安全性と有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
（承認日 2020. 10. 1）
- ⑦疫学調査「血液疾患登録」（承認日 2020. 10. 2）
- ⑧日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
（承認日 2020. 10. 5）

2. 継続申請

- ①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
報告内容：変更申請
・分担者変更（承認日 2020. 10. 1）
- ②COVID19 による肺炎重症化と自己免疫性疾患用症状に関連する遺伝学素因同定
報告内容：変更申請
・患者選択基準の変更（承認日 2020. 10. 2）
- ③新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析
報告内容：変更申請
・資料採取方法の変更（承認日 2020. 10. 1）

【報告】

- ①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
・ 2020. 7. 22 付

定期報告（2019. 6. 1～2020. 6. 11）

→病院長への報告（2020. 9. 4）

・ 2020. 8. 19 付

モニタリング会社名変更 →病院長への報告（2020. 9. 11）