

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年3月9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 林徳厚 小林加寿夫 高尾信 磯野嘉寿子 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 白田美奈子 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>審議事項 治験 【継続審査・報告】</p> <p>①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 （2021.2.4付、2021.2.19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 （2021.2.4付、2021.2.19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 同意説明文書 第4版（2019.11.11作成）→第5版（2021.2.19作成） ・安全性情報等に関する報告書 （2021.2.4付、2021.2.19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 報告内容： 終了報告（2021.2.25付）</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①公立病院新設入院センターにおける周術期術前看護の創出 看護の移行理論を用いた患者のヘルスリテラシーを活かす周術期術前看護ツール 審議結果：承認とする。</p>

- ②尿管照明用カテーテル(IRIS®)を用いた子宮筋腫に対する腹腔鏡下子宮全摘術の手術戦略
審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 新規申請

- ①新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究（承認日 2021. 1. 12）
- ②大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画、短期及び長期予後に関する臨床研究（承認日 2021. 1. 22）
- ③皮膚リンパ腫臨床統計調査研究（承認日 2021. 1. 22）
- ④頭頸部疾患の診療に関する多施設共同研究（承認日 2021. 2. 1）
- ⑤胃癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究（承認日 2021. 2. 1）

2. 継続申請

- ①日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database, JCD)カテーテルレジストリ研究
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長（2025年10月31日まで）
研究分担者の変更 など（承認日 2020. 8. 5）
- ②日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
調査項目、実施医療機関の体制の変更 など（承認日 2021. 1. 28）
- 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
・研究計画書の変更
共同研究機関、業務委託会社追加（承認日 2021. 2. 24）
- ④三次救急医療機関における重症新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ体制整備に向けた公衆衛生学的研究
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
患者登録期間の延長（承認日 2021. 2. 25）

【報告】

- 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）

安全性情報の報告

第1報（2021.1.5付）、第2報（2021.1.18付）

②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）

変更申請（実施医療機関体制の変更）

→病院長に報告（2020.12.10）