

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年4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 岡正 小林加寿夫 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 神田雅子 澤藤誠 千島美奈子 高木英恵 市東昌也 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>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 報告事項：研究実施計画書補遺（2021. 2. 26 付）</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 報告事項：研究実施計画書補遺（2021. 2. 18 付）</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： ・安全性情報等に関する報告書 （2021. 3. 5 付、2021. 3. 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>④MedImmune 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 MEDI 8897 の第Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請 分担医師変更 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。</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①脳定位放射線照射における直前 MRI 再撮像の有用性に関する研究 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】</p> <p>1. 新規申請</p> <p>①子宮頸部円錐切除術後妊娠における早産予測因子の解明（承認日 2021. 2. 26）</p> <p>②肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究 （承認日 2021. 3. 22）</p>

2. 継続申請

- ①川崎市感染症情報発信システムを用いた EBS (Event based surveillance) の試み -過粘稠性肺炎桿菌 (hypermucoviscous Klebsiella pneumoniae: hvKP) の発生状況の把握と重症例の解析に関する研究-
報告内容：変更申請
 - ・研究期間の延長 (2021. 3. 31→2024. 3. 31) (承認日 2021. 3. 15)
- 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
報告内容：変更申請
 - ・研究責任者の変更 (承認日 2021. 3. 19)
- ③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
報告内容：変更申請
 - ・研究期間の短縮 (2024. 3. 31→2023. 3. 31)
 - 研究協力機関の追加 (承認日 2021. 3. 26)
- ④安静時 fMRI と構造 MRI の聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究
報告内容：変更申請
 - ・研究責任者の変更
 - ・分担者リストの変更 (承認日 2021. 4. 1)
- ⑤ウィルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討
報告内容：変更申請
 - ・研究責任者の変更
 - ・分担者リストの変更 (承認日 2021. 4. 1)

【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)
認定審査委員会 (CRB) 承認結果報告
 - ・全研究期間分担医師の変更 (2021. 1. 25 付)
→病院長へ報告 (2021. 2. 8 付)
 - ・定期報告 (2020. 1. 18~2021. 1. 17) (2021. 3. 30 付)
当該研究に係る疾病等の発生状況、利益相反等
→病院長へ報告 (2021. 4. 1 付)
- 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）承認結果報告（2021. 3. 17 付）

・ 研究期間の延長（2021. 3. 31→2021. 5. 31）

→病院長への報告（2021. 4. 1 付）

③HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

認定審査委員会（CRB）承認結果報告（2021. 2. 3 付）

研究計画書改訂（誤記訂正）、共同研究機関追加

→病院長への報告（2021. 3. 2 付）

④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

研究事務局からの報告

・ 研究計画書変更

・ 定期報告 →病院長へ報告（2021. 3. 31 付）

⑤薬剤性過敏症症候群（DIHS）診療ガイドライン作成のための疫学調査

杏林大学医学部附属病院への情報の提供

→病院長へ報告（2021. 3. 15 付）

⑥日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

神戸大学大学院医学研究科への情報の提供

→病院長へ報告（2021. 3. 29 付）