

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年6月8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 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 上田誠司 澤藤誠 千島美奈子 高木英恵 市東昌也 土橋隆俊 久保馨彦 臼井美奈子 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 報告内容：終了報告（2021.4.22付）</p> <p>②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 治験実施計画書： 英語版（2018.3.15作成）→改訂版（a）（2020.12.16作成） 日本語版（2018.5.17作成）→改訂版（a）（2021.2.4作成） 治験実施計画書補遺： （1.3）英語版（2020.5.27作成）→（1.4）（2021.4.7作成） （1.3）日本語版（2020.6.3作成）→（1.4）（2021.5.11作成） ・安全性情報等に関する報告書 （2021.4.2付、2021.4.19付、2021.5.10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>③MedImmune 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 治験実施計画書： 第2版 英語版（2019.5.21作成）→第3版（2021.3.22作成） 第2版 日本語版（2019.5.21作成）→第3版（2021.3.22作成） メディカルモニターの変更 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。</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究 審議結果：承認とする。</p> <p>②当院の PETCT 検査における FDG 投与量の検討 審議結果：承認とする。</p>

③ICU・CCU病棟における早期離床への取り組み
～早期離床カンファレンスシートを用いた看護の実際～
審議結果：承認とする。

④抑制解除フロー運用の評価
審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 新規申請

- ①関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ
Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積
(承認日 2021. 4. 19)
- ②幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-
(承認日 2021. 4. 19)
- ③三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -小児科領域感染症 2021 年-
(承認日 2021. 5. 7)
- ④新型コロナウイルス感染症患者に対する意識下腹臥位療法の有効性の検討
多施設共同後ろ向き観察研究
(承認日 2021. 5. 18)
- ⑤2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究
(肺癌登録合同委員会 第 11 次事業)
(承認日 2021. 5. 20)
- ⑥腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査
(承認日 2021. 5. 28)

2. 継続申請

- ①川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向き研究 (PEACOCK)
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長
(承認日 2020. 7. 1)
- ②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
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長
症例数の追加
(承認日 2020. 12. 25)
- ③経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長
(承認日 2021. 1. 1)

- ④社会的ハイリスク妊娠における周産期予後ならびに分娩後対応に関する検討
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長
組み入れ期間の延長
症例数の追加
(承認日 2021. 3. 31)
- ⑤当院における子宮鏡下手術に関する後方視的検討
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長
組み入れ期間の延長
(承認日 2021. 4. 1)
- ⑥子宮内操作器具を使用した子宮内病変および異物除去に関する後方視的検討
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
研究期間の延長
組み入れ期間の延長
(承認日 2021. 4. 1)
- ⑦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
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
組み入れ期間の延長
(承認日 2021. 4. 1)
- ⑧負荷心筋シンチグラフィー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
・研究計画書の変更
研究期間の延長
(承認日 2021. 4. 1)
- ⑨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
・研究計画書の変更
研究期間の延長
(承認日 2021. 4. 1)
- ⑩日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
報告内容：変更申請
・研究計画書の変更
組み入れ期間の拡張
研究実施体制の変更
(承認日 2021. 4. 19)
- ⑪新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

報告内容：変更申請

- ・研究計画書の変更
研究期間の延長

(承認日 2021. 4. 20)

⑫COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

報告内容：変更申請

- ・研究計画書の変更
研究期間の延長
組み入れ期間の延長

(承認日 2021. 4. 27)

⑬既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響する
リスク因子の観察研究

報告内容：変更申請

- ・研究計画書の変更
研究期間の延長
組み入れ期間の延長

(承認日 2021. 5. 12)

⑭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

報告内容：変更申請

- ・研究計画書の変更
研究期間の延長
追跡調査内容の追加

(承認日 2021. 5. 18)

【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

実施医療機関体制の変更

→病院長への報告 (2021. 4. 20 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) 結果報告

実施医療機関体制の変更

→病院長への報告 (2021. 4. 27 付)

- ③終了報告・実施状況報告

【その他】

- ・「医学系研究倫理指針の改定について」

2021 年 6 月 30 日から新倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に
関する倫理指針」施行にあたり、旧指針からの主な改変点について委員会全
体で情報共有した。

