

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年7月13日（火）13：00～13：50 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 野崎博之 岡正 小林加寿夫 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 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： プロトコール別冊改訂(12版 2020年7月15日→13版 2021年6月21日)</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 同意説明文書（第5版 2021年2月19日→第6版 2021年6月10日） レター（2021年6月3日付） 治験実施計画書補遺：(1.4)英語版 2021年4月7日、(1.4)日本語版 2021年5月11日に対する誤記修正 ・安全性情報等に関する報告書 (2021.5.19付、2021.6.3付、2021.6.18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>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： ・安全性情報等に関する報告書(2021.7.2付) 年次報告（2020年4月10日～2021年4月9日） 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腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 審議結果：承認とする。</p> <p>②慶應義塾大学病院とその関連施設におけるEGFR uncommon mutationを有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与の症例集積研究 審議結果：承認とする。</p> <p>③限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 LOGIK1901</p>

審議結果：承認とする。

④上顎正中過剰埋伏歯の CT 画像評価による臨床的検討

審議結果：承認とする。

⑤薬剤関連顎骨壊死における保存療法の検討

審議結果：承認とする。

⑥COVID-19 による人工呼吸器患者を対象にした MDRPU 発生要因

審議結果：承認とする。

⑦術前訪問ファイルの効果 — 術前術後訪問での患者の言葉から —

審議結果：承認とする。

⑧救命救急センターにおける嚥下評価方法の確立

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続申請

①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

報告内容：変更申請

・ 研究計画書（第 1.1 版→第 2.1 版）（承認日 2021. 5. 31）

②転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析

（多施設後方視的観察研究）

報告内容：変更申請

・ 研究実施計画書（2018. 8. 16 版→2019. 5. 24 版）
（承認日 2021. 4. 1）

③頸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

報告内容：変更申請

・ 研究実施計画書（第 2 版→第 3 版）（承認日 2021. 6. 23）

④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（Ver3. 0→Ver4. 0）（承認日 2021. 6. 24）

⑤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

報告内容：変更申請

・ 研究計画書（第 1 版→第 2 版）（承認日 2021. 7. 5）

【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

終了報告

→病院長への報告（2021. 6. 11 付）

②HAM 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）結果報告

研究計画書改訂（→第 1.05 版）

→病院長への報告（2021. 6. 2 付）