

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年9月14日（火）13：00～13：45 川崎市立川崎病院 4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和夫 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 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】 ①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（2021.8.17付） 治験参加カードの改訂（第1版→第2版） ・安全性情報等に関する報告書 （2021.7.2付、2021.7.19付、2021.8.4付、2021.8.18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>臨床研究 【新規申請】 ①性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索 審議結果：承認とする。 ②血液透析用バスキュラーアクセス狭窄に対するIN.PACT AV薬剤コーティングバルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術の実態調査 審議結果：承認とする。 ③ウシ心膜パッチ（XenoSure）を用いた総大腿動脈閉塞に対する治療の研究 審議結果：承認とする。 ④高齢心不全患者における再入院に関わる入院期での要因の探索的検討 審議結果：承認とする。 ⑤体腔液細胞診を用いたLBC（Liquid Based Cytology）法についての検討（従来細胞像の違い） 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】 1. 新規申請 ①膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討（承認日2021.7.29） ②膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle Tract seeding）の二次調査-（承認日2021.7.29）</p>

- ③pStageII 結腸癌のハイリスク因子に関する検討 (承認日 2021. 7. 29)
- ④わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究 (承認日 2021. 7. 29)
- ⑤新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種により得られる抗体価の経時的変化に関する臨床研究 (承認日 2021. 7. 29)
- ⑥遺伝性皮膚疾患の遺伝子診断の研究 (承認日 2021. 7. 28)
- ⑦上部尿路上皮癌に対する手術療法・化学療法の予後解析 (承認日 2021. 8. 10)

2. 継続申請

- 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
 - ・変更申請
研究計画書 Vor4. 0→Vor5. 0
同意説明文書第 3 版→第 4 版 (承認日 2021. 9. 1)
- ②「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」
 - ・変更申請
研究計画書 Ver. 2. 0 (0. 2→0. 3)
研究実施体制の変更等 (承認日 2021. 9. 6)

【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)
 - 報告内容
認定審査委員会 (CRB) 承認の報告 (2021. 8. 2 付)
 - ・変更申請 (実施医療機関体制の変更)
→病院長に報告 (2021. 8. 10)
- 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)
 - 報告内容
認定審査委員会 (CRB) 承認の報告 (2021. 6. 28 付)
 - ・変更申請 (実施医療機関体制の変更)
→病院長に報告 (2021. 7. 16)
- 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
 - 報告内容
認定審査委員会承認 (CRB) の報告 (2021. 8. 13 付)
 - ・変更申請

	<p>研究計画書改訂（→第 1.06 版） 同意説明文書（生体試料の提供）改訂→第 1.06 版 情報公開文書新規追加 共同研究機関追加 →病院長へ報告（2021. 8. 24）</p>
--	---