

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年12月14日（火）13：00～13：20 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 小林加寿夫 岡正 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 (2021.10.29付、2021.11.15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。 報告事項：患者日誌の誤提供について</p> <p>②MedImmune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MEDI8897の第Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請（2021.11.30付） 治験薬概要書改訂 Investigator's Brochure (Edition5.0→5.1) 治験薬概要書（第5.0版→第5.1版） ・安全性情報等に関する報告書 (2021.11.30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】</p> <p>①自閉スペクトラム症幼児の排泄自律困難に関わる研究 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】</p> <p>1. 継続申請</p> <p>①COVID-19に関するレジストリ研究（COVIREGI-JP） ・変更申請 研究計画書 Vor2.4→Vor2.5 課題名の修正 研究資金源の明確化 情報公開文書変更 (承認日 2021.11.16)</p>

- ②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
・変更申請
研究計画書第1.2版→第1.3版
登録期間、研究期間の延長
研究実施体制の変更 (承認日 2021. 11. 11)

【報告】

- ①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. 10. 21 付)
・変更申請 (実施医療機関体制の変更)
→病院長に報告 (2021. 10. 26)