

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年2月8日（火）13：00～13：15 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 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 土橋隆俊 久保馨彦 白井美奈子 大谷伸明</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 【新規】 ①大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験 審議内容： ・治験の妥当性について 審議結果：承認とする。</p> <p>【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： ・安全性情報等に関する報告書 （2021.12.23付、2022.1.14付） ・継続審査（年度更新） 実施状況報告書（2022.1.25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>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： ・安全性情報等に関する報告書 （2022.1.13付） ・継続審査（年度更新） 実施状況報告書（2022.1.20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 【継続申請】 ①胆道癌切除例に対するS-1術後補助化学療法に至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験（TOSBIC 03） 審議内容： ・変更申請 研究計画書（第1.5版2021年4月27日） 研究責任者の変更 研究期間の延長（～2022.12.31→～2024.12.31） 審議結果：承認とする。</p>

【迅速審査】

1. 継続申請

①内分泌代謝疾患に関する遺伝子型・核型・表現型等に関する研究

・変更申請

研究計画書（2021.9.23版）

同意説明文書の変更

研究会期間の延長（～2022.3.31→～2027.3.31）

（承認日 2022.1.11）

②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

・変更申請

研究計画書（2022.1.17版）

情報公開文書の変更

研究期間の延長（～2022.3.31→～2027.3.31）

（承認日 2022.1.21）

【報告】

①HAM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の報告（2022.1.20付）

研究計画書改訂→第1.08版

同意明文書（生体試料の提供）改訂→第1.08版

同意説明文書（臨床情報の提供）改訂→第1.06版

共同研究機関追加

→病院長に報告（2022.1.25）

②統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築

報告内容：

中央一括審査承認の報告（2022.1.17付）

研究計画書改訂→Ver.1.2

同意説明文書改訂→第1.07版

共同研究機関追加

→病院長に報告（2022.1.25）