

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年6月14日（火）13：00～13：40 川崎市立川崎病院 7階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和大 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 鈴木美里 新野一世 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】</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： ・変更申請（2022.5.31付） 同意説明文書 第6版（2021年6月10日）→第7版（2022年4月21日） ・安全性情報等に関する報告書 （2022.4.8付、2022.4.25付、2022.5.16付、2022.5.25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。 報告事項 治験協力者の追加（2022.5.25付）</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（2022.5.31付） メディカルモニター変更（2022年2月25日）→（2022年5月17日） 被験者転居による施設移動：転院元病院との合意書（2022/4/20） 転院受け入れの経緯（2022/5/23） 実施体制：分担医師の変更（2022.5.23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>③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 報告事項 治験協力者の追加（2022.5.25付）</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究Ⅱ 審議結果：承認とする。</p> <p>②実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討 審議結果：承認とする。</p> <p>③画像ガイド下ドレナージ術に関する研究 審議結果：承認とする。</p> <p>④片麻痺に対する病態失認の臨床兆候の分析とリハビリテーション手段の検討 審議結果：承認とする。</p>

【迅速審査】

1. 継続申請

- ①一般・消化器外科領域疾患の診断・治療のため、当院に通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究
変更申請：
研究計画書
研究期間の延長（～2025. 3. 31）（承認日 2022. 3. 31）
- ②炎症性リウマチ性疾患における治療薬の QOL に及ぼす影響
変更申請
研究計画書
研究期間緒延長（～2025. 3. 31）
実施体制の変更（承認日 2022. 3. 31）
- ③消化器癌におけるリンパ流可視化を目的とした研究
変更申請
研究計画書（2021. 10. 27→2021. 12. 08）
研究期間の変更（～2024. 3. 31）（承認日 2022. 3. 31）
- ④関節リウマチの遠隔診療に向けた IoT デジタルデバイスによる日々の生体データ活用法の確立
変更申請
研究計画書（実施体制、一括審査への変更）
同意説明文書（承認日 2022. 5. 10）
- ⑤肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
変更申請
研究計画書（2020. 3. 6→2022. 3. 26）
同意説明文書（第 2 版→第 3 版）
実施体制報告書（承認日 2022. 5. 16）
- ⑥熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査
変更申請
研究対象者（2022～2025 年までの 7 月～9 月）
研究期間延長（承認日～2026 年 3 月 31 日）
研究代表者交代（承認日 2022. 4. 1）
- ⑦HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明及び治療法・予防法の開発に関する研究
変更申請
実施体制報告書（承認日 2022. 5. 16）
- ⑧切除可能境界浸潤性膵肝臓癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討ー第 II 相試験ー TOSPAC 03
変更申請
実施体制報告書（承認日 2022. 4. 18）

【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：認定審査委員会承認結果報告（2022. 4. 15 付）

定期報告

→病院長へ報告（2022. 4. 21 付）

②終了・中止報告