

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年7月12日（火）13：00～13：23 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 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 澤藤誠 土橋隆俊 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 【新規】 ①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06 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】 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 （2022.6.9付、2022.6.24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(2022.6.29付) 年次報告（2021.4.10～2022.4.9） 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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書(2022.6.8付) 年次報告（2021.3.24～2022.3.23） 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新規に抗凝固療法を開始した高齢 COVID-19 患者に合併した特発性後腹膜血腫 / 腹直筋血腫の頻度と転帰 審議結果：承認とする。</p> <p>【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</p>

報告内容：

認定審査委員会承認の報告（2022. 6. 23 付）

研究計画書改訂→第 1.09 版

同意明文書（生体試料の提供）改訂→第 1.09 版

同意説明文書（臨床情報の提供）改訂→第 1.07 版

共同研究機関追加

→病院長に報告（2022. 6. 28）

②終了・中止報告