

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>令和4年9月13日（火）13：00～13：25<br/>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<br/>神田雅子 上田誠司 澤藤誠 千島美奈子 高木英恵 土橋隆俊 鈴木美里<br/>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><b>審議事項</b><br/><b>治験</b><br/><b>【継続審査】</b></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<br/>審議内容：<br/>・安全性情報等に関する報告書<br/>(2022.7.11付、2022.7.27付、2022.8.10付、2022.8.25付)<br/>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<br/>審議内容：<br/>・安全性情報等に関する報告書(2022.8.12付)<br/>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><b>臨床研究</b><br/><b>【新規申請】</b></p> <p>①整形外科病棟における術後貧血に対する鉄代謝評価の意義についての検討<br/>審議結果：承認とする。</p> <p>②高齢心不全患者における栄養状態・身体機能の組み合わせと入院期間との関係性<br/>審議結果：承認とする。</p> <p><b>【迅速審査】</b></p> <p>1.継続申請</p> <p>①日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施<br/>変更申請：<br/>変更申請(研究計画書改訂第1.3版)<br/>研究期間の延長(→2031.3.31まで)<br/>研究実施体制の変更(分担医師削除)<br/>情報公開文書 (承認日2022.7.15)</p> <p>②COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-10 Registry)<br/>変更申請(研究計画書第3.0版)<br/>個人情報保護法・倫理指針の改訂に関連する変更<br/>(承認日2022.7.28)</p> |

**【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 (2022. 6. 27 付)

実施医療機関体制の変更

→病院長に報告 (2022. 7. 19 付)

②「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 JED Project」

報告内容：

研究事務局からの報告

定期報告

変更申請 (研究計画書改訂 10 版)

倫理指針改訂に伴う変更

実施医療機関体制の変更

→病院長に報告 (2022. 8. 10 付)

③終了・中止報告

・手術映像記録の機械学習を用いた閲覧支援システムの構築

終了報告 (2022. 7. 20 付)