

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年10月11日（火）13：00～13：25 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 上田誠司 澤藤誠 高木英恵 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 【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： ・安全性情報等に関する報告書 （2022.9.9付、2022.9.26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>②（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： ・変更申請（2022.10.4付） 治験分担医師・治験協力者の追加 審議結果：承認とする。</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①ICU・CCU病棟におけるAライン挿入患者の医療関連機器圧迫損傷の要因の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>②患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験 審議結果：承認とする。</p> <p>③健常者における母指探し試験の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>④口腔に初発症状を呈した造血器腫瘍の臨床的検討 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続申請】</p> <p>①COVID-19感染妊婦に関する検討 審議内容： ・変更申請 研究責任者の変更 審査結果：承認とする。</p>

【迅速審査】

継続申請

- ① 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

変更申請：

- ・ 研究実施体制の変更（分担医師変更）（承認日 2022. 9. 7）

- ② コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究

変更申請：

- ・ 研究計画書改訂 Vol. 8. 0
- ・ 同意説明文書改訂第 5 版（承認日 2022. 9. 12）

- ③ 口腔組織由来幹細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究

変更申請：

- ・ 研究実施体制の変更（分担医師変更）（承認日 2022. 9. 21）

- ④ 上顎正中過剰埋伏歯の CT 画像評価による臨床的検討

変更申請：

- ・ 研究実施体制の変更（分担医師変更）（承認日 2022. 9. 21）

- ⑤ 薬剤関連顎骨壊死における保存療法の検討

変更申請：

- ・ 研究実施体制の変更（分担医師変更）（承認日 2022. 9. 21）

- ⑥ 川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向き研究（PEACOCK）

変更申請：

- ・ 研究計画書改訂第 6 版
- ・ インフォームドコンセントの変更（情報公開→口頭同意）
- ・ 同意説明文書（第 1 版）（承認日 2022. 9. 22）

【報告】

- ① HAM 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（CRB）承認の報告（2022. 9. 5 付）
- ・ 変更申請（研究計画書第 1. 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. 9. 9 付）

- ② 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. 9. 1 付）
- ・ 変更申請

- ・実施医療機関体制の変更
→病院長に報告（2022. 9. 27 付）

③新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-
報告内容：

- ・終了報告(2022. 9. 5 付)

④COVID19 による肺炎重症化と自己免疫性疾患様症状に関連する遺伝学素因同定

報告内容：

- ・終了報告(2022. 9. 12 付)