

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年12月13日(火) 13:00~13:30 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 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 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><b>審議事項</b> <b>治験</b> <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 審議内容： ・変更申請(2022.11.28付) 治験実施計画書： （英語版）改訂版(a)(2020年12月16日)→改訂版(b)(2022年7月21日) （日本語版）改訂版(a)(2021年2月4日)→改訂版(b)(2022年9月2日) 治験薬概要書： （英語版）(2020年11月12日)→(2022年6月12日) （日本語版）(2020年12月24日)→(2022年7月22日) 同意説明文書：第7版(2022年4月21日)→第8版(2022年9月21日) ・安全性情報等に関する報告書(2022.11.21付) 年次報告(2021年9月14日~2022年9月13日) 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(2022.11.16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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書(2022.11.16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><b>臨床研究</b> <b>【新規申請】</b></p> <p>①腹部大動脈瘤に対するTREGO腹部ステントグラフトシステムを用いたステントグラフト内挿術の実態調査 審議結果：承認とする。</p> <p>②鶏卵に対するfood protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES)の発症リスクに関する横断研究 審議結果：承認とする。</p>

③ タゾバクタム/ピペラシリン・バンコマイシン併用群とタゾバクタム/ピペラシリン・テイコプラニン併用群における急性腎障害発生率の比較検討  
審議結果：承認とする。

④ 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する Radium-223 治療症例の予後予測因子の検討  
審議結果：承認とする。

### 【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. 11. 10 付)

変更申請

・実施医療機関体制の変更

研究責任者：近藤崇之→鈴木佳透

→病院長に報告 (2022. 11. 16 付)

② 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

報告内容：代表機関一括審査承認の報告 (2022. 11. 2 付)

変更申請

・研究計画書の変更

研究全体の予定症例数 150 例→300 例

選択基準 (機器不具合による同一患者の参加許容)

→病院長に報告 (2022. 11. 16 付)

③ 終了・中止報告

術前訪問ファイルの効果 ～術前術後訪問でのアンケート結果から～  
終了報告 (2022. 11. 1 付)

膣切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究  
終了報告 (2022. 11. 30 付)