

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年1月17日（火）13：00～13：35 川崎市立川崎病院 4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和夫 小林加寿夫 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 上田誠司 澤藤誠 千島美奈子 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><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： ・安全性情報等に関する報告書（2022.12.7付、2022.12.20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： ・変更申請 治験実施計画 メディカルモニター変更通知：2022.5.17→2022.7.29 治験薬概要書：第5.1版（2021.9.23）→第6.0版（2022.5.27） ・安全性情報等に関する報告書（2022.12.28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（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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 治験実施計画書：第2版（2021.12.21）→第3版（2022.10.21） 治験実施計画書補遺：第2.0版（2022.4.18）→第3.0版（2022.11.30） SmPC：新規 治験使用薬の追加によりフルオレセインのIRB審議が必要になったため 治験薬概要書：第3.0版（2022.5.19）→第4.0版（2022.10.28） 説明文書、同意文書：第2.0版（2022.10.25）→第3.0版（2022.12.22） 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 人工膝関節全置換術術前のハムストリングス筋硬度が歩行速度に及ぼす影響 審議結果：条件付き承認とする。</p> <p>2 手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬 vs クロルヘキシジン酸塩アルコール消毒薬のランダム化有効性比較試験 審議結果：承認とする。</p> <p>3 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究 審議結果：承認とする。</p> <p>4 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needletract seeding）の前向き全国調査</p>

審議結果：承認とする。

⑤急性期高齢心不全患者の握力と認知機能が ADL 低下に及ぼす影響

審議結果：条件付き承認とする。

### 【迅速審査】

#### 1. 継続申請

①COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)

・変更申請

研究計画書 Vor3.4→Vor4.0

選択基準の見直しによる

(承認日 2022.12.16)

②側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究

・変更申請

対象となる症例の設定期間延長 2021.3.31→2022.3.31

実施体制変更

(承認日 2022.12.27)

### 【報告事項】

①統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築 (JAMI)

・報告内容：代表機関一括審査承認の報告 (2022.11.8 付、2022.12.20 付)

変更申請

研究計画書

実施医療機関体制の変更→実施施設追加

フォローアップデータ採取時期の変更

研究者リスト (研究者の異動・所属変更)

川崎病院：研究分担者変更

→病院長に報告 (2022.12.27 付)

\*他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究

#### 1. 新規申請

①原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査 (二次調査)

・報告内容：

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会へ情報の提供

→病院長に報告 (2022.12.23 付)

#### 2. 継続申請

①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 について

・報告内容：研究事務局承認の報告 (2022.11.25)

変更申請

研究計画書 Ver10.0→11.0

研究期間の延長 ～2024.12.31→～2026.12.31

→病院長に報告 (2022.12.16 付)