

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年2月14日(火) 13:00~13:45 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 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 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>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： ・変更申請 治験実施計画書補遺 治験実施計画書補遺(英語版) 第1.4版(2021年4月7日)→第1.5版(2022年12月9日) 治験実施計画書補遺(日本語版) 第1.4版(2021年5月11日)→第1.5版(2022年12月19日) 治験実施計画書補遺(英語版) →第17版(2021年7月2日) 治験実施計画書補遺(日本語版) →第17版(2021年11月5日) 治験実施計画書補遺(英語版) →第17.1版(2021年11月3日) 治験実施計画書補遺(日本語版) →第17.1版(2021年11月17日) 説明文書、同意文書 第8版(2022年9月21日)→第9版(2023年1月11日) 説明同意文書補遺 治験薬の継続提供期間用 →第1版(2023年1月11日) 治験実施計画書補遺17, 17.1版誤記レター →16T-MC-AMAP試験 治験実施計画書の記載について 参加カード 治験参加カード第2.0版(2021年7月5日)→製造販売後臨床試験参加カード第3.0版(2023年1月11日) 被験者の支払いに関する資料(2018年9月19日)→(2023年1月30日) 自己投与関連資料 自己注射 取り扱い説明書注射剤、皮下用プレフィルドシリンジ Ver.1(2020年6月25日) 継続使用の付属書 リモート用服薬日誌Ver.1(2021年8月24日) 被験者治験薬投与トレーニング記録Ver.1(2020年12月18日) 被験者治験薬投与記録Ver.1(2020年6月25日) ・安全性情報等に関する報告書(2023.1.11付、2023.1.20付) ・実施状況報告書(2023.1.19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：</p>

・安全性情報等に関する報告書 (2023. 1. 25付)

・実施状況報告書 (2023. 1. 11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。

報告事項：協力者リストの変更

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：

・変更申請

サンキュレーターの発行 (作成日：2023 年 1 月 31 日)

・実施状況報告書 (2023. 1. 11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。

報告事項：協力者リストの変更

④ (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

治験責任医師の交代

治験分担医師の変更

説明文書、同意文書

第 3.0 版 (2022. 12. 22) → 第 4.0 版 (2023. 2. 8)

患者さんのパートナー用：妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書、同意文書

第 1.0 版 2022. 6. 28 → 第 2.0 版 2023. 2. 8

品質評価のための治験対象眼撮像検査に参加するための説明文書、同意説明文書

第 1.0 版 2022. 6. 28 → 第 2.0 版 2023. 2. 8

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。

臨床研究

【新規申請】

① リウマチ・膠原病診療におけるワクチン医療と遠隔医療に関する意識調査

審議結果：承認とする。

② くも膜下出血を含めた脳卒中に対する Siriraj Score の有用性について

審議結果：承認とする。

③ 認知機能の変化とともに生じ得るウェルビーイングや生活上の困りごとの変化に対応するソリューション開発のためのデータベース構築

審議結果：承認とする。

【継続申請】

① 膀胱全摘術、腎尿管全摘出、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析 (多施設後方視的観察研究)

審議内容：

・変更申請

責任者の交代

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。

【迅速審査】

1. 新規申請

- ①白内障手術後の逆眼内レンズを整復した1例
(承認日 2023. 1. 26)

2. 継続申請

- ①手肘疾患の治療効果に関する後ろ向き研究
・変更申請
実施体制の変更 (承認日 2023. 1. 17)
- 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
実施体制の変更 (承認日 2023. 1. 27)

【報告事項】

- ①指示事項に対する修正報告書
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
(院長承認日：2023. 1. 23)
- ②終了・中止報告
神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究
(K-NET registry)
終了報告 (2023. 1. 24 付)
消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
終了報告 (2023. 2. 1 付)