

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年3月14日（火）13：00～13：20 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 千島美奈子 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（2023.2.2付、2023.2.17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： ・安全性情報等に関する報告書（2023.2.8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>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】</p> <p>1. 継続申請</p> <p>①疫学調査「血液疾患登録」 ・変更申請 研究計画書改訂→第6.0版 調査期間の延長 ～2021年12月→～2031年12月（承認日 2023.1.17）</p> <p>②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 ・報告内容 修正指示事項に対する修正報告書 →病院長に報告（2023.2.15付） ・変更申請 研究計画書改訂→第2版 データ抽出期間の変更 承認日～→2021年10月1日～ 予定症例数の変更 65例→120例 （承認日 2023.2.21）</p> <p>③心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調整薬のランダム化比較試験 ・変更申請 研究実施体制の変更</p>

分担医師の変更（伊藤医師追加）（承認日 2023. 2. 21）

・ 報告内容

代表機関一括審査承認の報告（2023. 2. 28 付）

変更申請

研究計画書改訂→第 1. 70 版

患者質問票の対応方法追加

同意説明文書改訂→第 1. 70 版

研究実施体制の変更

共同研究機関（他施設）研究責任者の変更

→病院長に報告（2023. 3. 7 付）

④内分泌代謝疾患に関する遺伝子型・核型・表現型等に関する研究

・ 変更申請

研究計画書改訂→第 9 版

業務委託機関の追加

同意説明文書改訂→Ver. 4. 0（承認日 2023. 3. 7）

⑤日本整形外科学会症例レジストリ（JOANR）構築に関する研究

・ 変更申請

研究計画書改訂→第 1. 5 版

業務委託機関の変更（承認日 2023. 3. 7）

【報告事項】

* 一括審査

①HAM 患者レジストリ「HAM ネット」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：代表機関一括審査承認の報告（2023. 2. 1 付）

変更申請

研究計画書改訂→第 1. 11 版

個人情報取り扱いに関する文言変更（「仮名化」→「ID 化」）

同意説明文書改訂→第 1. 11 版

研究実施体制の変更

共同研究機関の追加

→病院長に報告（2023. 2. 7 付）

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

・ 報告内容：代表機関一括審査承認の報告（2023. 2. 28 付）

変更申請

研究計画書改訂→第 2. 0 版

除外基準の明確化による記載変更

同意説明文書改訂→第 2. 0 版

研究実施体制の変更

共同研究機関の追加

→病院長に報告（2023. 3. 3 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日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

・報告内容：

日本産婦人科内視鏡学会への試料・情報の提供

→病院長に報告（2023. 2. 7 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：研究事務局への報告

変更申請

研究責任者交代（相浦医師→井上医師）

→病院長に報告（2023. 2. 15 付）

*終了・中止報告

①全国胆道癌の後方視的観察研究

終了報告（2023. 2. 15 付）

②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

終了報告（2023. 3. 1 付）