

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年6月13日（火）13：00～13：50 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 神田雅子 上田誠司 澤藤誠 高橋貴子 鈴木美里 大谷伸明 山中伸吾</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>【新規】</b></p> <p>①（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潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABX464（導入療法）の第Ⅲ相試験 審議内容： ・治験の妥当性について 審議結果：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潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABX464（維持療法）の第Ⅲ相試験 審議内容： ・治験の妥当性について 審議結果：承認とする。</p> <p><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： ・重篤な有害事象に関する報告書 第1報（2023.6.1付）、第1報（2023.6.1付） 第2報（2023.6.8付） ・安全性情報等に関する報告書（2023.4.4付、2023.4.19付、2023.5.9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： ・重篤な有害事象に関する報告書 第1報（2023.5.22付） 第2報（2023.5.24付） 第3報（2023.5.30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（2023.5.24付） 被験者の支払いに関する資料 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>

## 臨床研究

### 【新規申請】

- ①日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究  
審議結果：承認とする。
- ②膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除術の検討  
審議結果：承認とする。
- ③Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多機関共同研究  
審議結果：承認とする。
- ④院内心停止データレジストリーに関する多施設合同研究  
審議結果：承認とする。
- ⑤高齢心不全患者における栄養状態の変化と退院時ADLとの関連  
審議結果：条件付き承認とする。

### 【継続申請】

- ①日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究  
審議内容：
  - ・変更申請
  - 責任者変更
  - 研究実施体制の変更
  - 研究計画書改訂審議結果：承認とする

### 【迅速審査】

- ①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の有効性試験  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023. 5. 18)
- ②頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023. 5. 18)
- ③日本心臓血管データベース (Japan Cardiovascular Database, JCD)  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023. 5. 22)
- ④日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた  
統合的解析  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023. 5. 22)
- ⑤先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索  
変更申請

研究実施体制報告書  
研究期間延長 (承認日 2023. 4. 1)

⑥社会的ハイリスク妊娠における周産期予後ならびに分娩後対応に  
関する検討

変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023. 5. 31)

⑦皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023. 4. 27)

⑧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

変更申請  
研究協力機関追加 等 (承認日 2023. 4. 3)

#### 【報告事項】

\*一括審査

①わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合デ  
ータベース構築に関する研究

・報告内容：

代表機関一括審査への移行

研究課題名の変更 →日本腎臓病レジストリー

→病院長に報告 (2023. 4. 28 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ミトコンドリア病におけるレジストリー事業を中心とした疫学研究及び  
診療ガイドライン策定や特殊診断の確立などに関する臨床研究

・報告内容：

代表機関への情報・試料の提供

→病院長に報告 (2023. 4. 18 付)

2. 変更申請

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：

変更申請

・共同研究機関、研究協力機関追加等

定期報告

→病院長に報告 (2023. 4. 7 付)

\*終了・中止報告

別紙参照

