

令和2年7月 治験・臨床研究倫理審査委員会会議の記録の概要

日時： 令和2年7月8日（水）16：00～16：30

場所： 4階ミーティング室

出席者： 伊藤委員長、若尾院外委員、金子院外委員、本間院外委員、北村委員、安西委員、藤原委員、鈴木（果）委員、高橋委員、荒井（事務局）、荻原（書記）

議事

1. 調査新規申請

エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

－乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－（全例調査）（乳腺外科）

- 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

2期または3期 糖尿病性腎症患者における、SGLT2阻害剤トログリフロジンによる初回投与、再投与の腎保護効果の検討（糖尿病内科）

- 審議の結果、『承認』

3. 調査新規申請報告事項（迅速審査）

ベネクレクタ® 一般使用成績調査

－慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査－

4. 臨床研究報告事項（COVID-19 関連臨床研究）

<持ち回り議決により承認された臨床研究>

COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

新型コロナウイルスの制圧にむけた解析

<緊急を要するため迅速審査にて承認された臨床研究>

新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID-19 ワクチンの開発と評価系の構築

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、当施設が他機関に既存試料・情報の提供のみを行う者とされているため、届け出のみの研究>

ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）実態調査

5. 製造販売後調査変更・継続申請 結果報告（迅速審査）

6. 臨床研究継続申請 結果報告（迅速審査）

7. 臨床研究実施状況報告

8. 有害事象報告

維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究