

令和2年10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10月14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、福原委員、藤原委員、鈴木（果）、高橋委員、鈴木（和）委員、荒井（事務局）、荻原（書記）横山（書記）

議事

1. 調査新規申請

ジフォルタ注射液 20 mg使用成績調査

■ 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

(1) 関節リウマチ患者が有する主観的症状と心理・社会面との関連

■ 審議の結果、『条件*付きで承認』

(*質問紙の「職業」の欄の選択肢に記載されている業種以外のもの（自営業、その他）の欄を追加すること)

(2) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究

■ 審議結果、『承認』

(3) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—

■ 審議結果、『承認』

3. 臨床研究報告事項（COVID-19 関連臨床研究）

<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（COVID-19）診療補助のための実態調査
- ・COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症Ⅱ以上対象）

4. 調査終了報告

- ・ヴォリブリス[®]錠 2.5mg 使用成績調査
- ・ゼルヤンツ[®]錠 5 mg 特定使用成績調査（全例調査）
- ・エムプリシティ[®]点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査
- ・イムブルビカカプセル 140 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）