

令和3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3年7月14日（水）16：00～16：30

場 所： 2階第3会議室

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、
安西委員、兼重委員、鈴木（果）委員、長澤委員、高橋委員、鈴木（和）委員、
荒井（事務局）、杉本（書記）

議事

1. 新規申請

- ① 口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究

■ 審議の結果、『承認』

2. 変更申請、安全性情報等に関する報告

- ① COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験

■ 審議の結果、『承認』

- ② 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

■ 審議の結果、『承認』

- ③ 「プリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査

■ 審議の結果、『承認』

- ④ 人工膝関節置換術の術後観察に関する調査

■ 審議の結果、『承認』

- ⑤ ピオテニク社製 HIPFORTRESS-ND システムの有用性

■ 審議の結果、『承認』

- ⑥ タリージェ錠 特定使用成績調査 –腎機能低下患者での安全性の検討–

■ 審議の結果、『承認』

- ⑦ 過粘稠性肺炎桿菌 (*Hypermucoviscous Klebsiella pneumoniae*) の発生状況の把握と重症例の解析に関する研究

■ 審議の結果、『承認』

- ⑧ 関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積

■ 審議の結果、『承認』

3. 迅速審査報告

- ① COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験

- ② サムスカ使用成績調査 (ADPKD)

4. 終了報告

- ① ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査