

令和4年3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4年3月9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、有澤委員、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 川崎市立井田病院で診療を行った糖尿病合併 COVID-19 罹患者のプロファイリング

■ 審議の結果、『承認』

2. 変更申請

- ① 維持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試験（ETERNAL Study）
- ② エドルミズ 特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
- ③ ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査
- ④ リンヴォック錠 特定使用成績調査 一関節リウマチ患者を対象としてリンヴォック錠の安全性および有効性に関する調査一
- ⑤ 残感覚と脳機能の関係性を示す fMRI データの取得
- ⑥ バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

■ 審議の結果、いずれも『承認』

3. 実施状況報告

臨床研究・調査の実施状況が報告された。

〔臨床研究〕

- ① 骨髄不全患者における PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究
- ② 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究
- ③ 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究
- ④ 緩和ケアに従事する看護師へのバーンアウト予防に関する研究
- ⑤ 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
- ⑥ 残感覚と脳機能の関係性を示す fMRI データの取得
- ⑦ 富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討
- ⑧ 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
- ⑨ 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築
- ⑩ 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

- ⑪ 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
- ⑫ 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
- ⑬ 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—
- ⑭ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究
- ⑮ 口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究
- ⑯ 我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

[調査]

- ① バリシチニブ特定資料成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
- ② 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）
- ③ 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 エドルミズ錠 特定使用成績調査
- ⑤ リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）
- ⑥ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 —胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—
- ⑦ ヴァンフリタ錠一般使用成績調査
- ⑧ バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

4. 終了報告

臨床研究・調査の終了が報告された。

[臨床研究]

- ① 「慢性疾患在宅療養者の主体的療養を支援するテレナーシング方法・看護プロトコルの開発と混合研究による評価（T-CAD Study）COPD 患者
- ② 慢性疾患在宅療養者のヘルスリテラシーを向上する患者参加型テレナーシングシステムの開発と混合研究法による評価（T-CADIIH Study）肺線維症
- ③ ターミナルステージのがん患者におけるポリファーマシーの要因探索
- ④ 血清バイオマーカー測定による肺結核症の疾患活動性評価
- ⑤ 第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
- ⑥ 新型コロナウイルスの制圧に向けた解析
- ⑦ リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）レジストリ “Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究
- ⑧ COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症Ⅱ以上対象）
- ⑨ SARS-COV-2 抗原検査の検討

- ⑩ SARS-COV-2&Flu 抗原検査の検討
- ⑪ インターネット遺族調査（緩和ケア病棟）

〔調査〕

- ① サムスカ使用成績調査（ADPKD）（全例調査）
- ② ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血」
- ③ ジフォルタ注射液 20 mg使用成績調査
- ④ ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査 –インヒビターを補修しない血友病A–

5. 迅速審査報告

迅速審査にて承認された臨床研究が報告された。

- ① 「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」および「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の臨床・検査情報連結