

# 令和4年5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5月11日（水）16:00～17:00

場所： 2階第3会議室

出席者： 鈴木（貴）委員長、若尾院外委員、金子院外委員、本間院外委員、掛札副委員長、  
福原委員、田中委員、有澤委員、安西委員、鈴木（果）委員、兼重委員、藤田委員、  
鈴木（和）委員、荒川委員、小林（事務局）、杉本（書記）

## 議事

### 1. 新規申請

1-1 テーパーロックシステムを使用した人工骨頭置換術の術前術後の大腿骨オフセット変異についての評価

■ 審議の結果、『承認』

1-2 製品受領者の意見収集の係る調査

■ 審議の結果、『承認』

1-3 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成

■ 審議の結果、『条件付き承認』

1-4 新型コロナウイルス感染症の呼吸困難に対するオピオイド持続投与症例の検討

■ 審議の結果、『承認』

1-5 メサドン投与量と心電図変化についての検討

■ 審議の結果、『承認』

1-6 緊急入院となった終末期癌患者の予後関連因子についての検討

■ 審議の結果、『承認』

1-7 当施設における終末期の腫瘍性尿路閉塞に対する腎瘻造設症例の検討

■ 審議の結果、『承認』

### 2. 継続の適否（実施計画の変更等）

2-1 バリシチニブ特定使用成績調査

2-2 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）

2-3 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした長期観察研究(ETERNAL Study)

2-4 ローブレナ錠特定使用成績調査

2-5 日本整形外科学会レジストリー（JOANR）構築に関する調査

■ 審議の結果、いずれも『承認』

### 3. 実施状況報告

以下の使用成績調査・臨床研究の実施状況が報告された。

- 3-1 過粘稠性肺炎桿菌の発生状況の把握と重症例の解析に関する研究
- 3-2 COVID-19に関するレジストリ研究
- 3-3 ゴスパタ錠一般使用成績調査
- 3-4 メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」使用成績調査
- 3-5 スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査
- 3-6 トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査

### 4. 終了報告

以下の使用成績調査の終了が報告された。

- 4-1 ボンピバ 100mg 使用成績調査
- 4-2 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査
- 4-3 ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査
- 4-4 アーゼラ点滴静注液使用成績調査
- 4-5 タグリッソ錠使用成績調査
- 4-6 ヌーカラ皮下用注特定使用成績調査
- 4-7 オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（呼吸器内科）
- 4-8 オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（循環器内科）
- 4-9 ベンリスタ点滴静注用ベンリスタ皮下注特定使用成績調査