

# 令和5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5年3月8日（水）16：00～16：30

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、  
田中委員、福原委員、有澤委員、鈴木（果）委員、藤田委員、鈴木（和）委員、  
小林（事務局）、杉本（書記）

## 議事

### 1. 新規申請

- ① GS-Taper ステムの安全性・有用性の評価  
■ 審議の結果、『承認』
- ② 一次救命処置の知識・技術を習得・維持させる学習環境設計におけるデザイン原則の提案  
ー市中病院の取り組みー  
■ 審議の結果、『承認』

### 2. 変更申請

- ① ベネクレクタ 一般使用成績調査  
■ 審議の結果、『承認』
- ② テーパーロックシステム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調査  
■ 審議の結果、『承認』
- ③ ローブレナ錠 特定使用成績調査  
■ 審議の結果、『承認』
- ④ 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  
■ 審議の結果、『承認』

### 3. 実施状況報告

- ① トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査
- ② スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査
- ③ リンヴォック錠 特定使用成績調査
- ④ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 ー乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー
- ⑤ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 ー胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー
- ⑥ ベネクレクタ 一般使用成績調査 ー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ー

- 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）
- ⑨ テーパーロックシステム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調査
- ⑩ IPT ネイルシステムの有用性と安全性
- ⑪ ローブレナ錠 特定使用成績調査

■ 審議の結果、調査継続を『承認』

#### 4. 終了報告

- ① ゾスパタ錠 一般使用成績調査
- ② COVID-19 に関するレジストリ研究