

令和6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6年3月13日（水）15:00～15:30

場所： 2階第3会議室

出席者： 鈴木（貴）委員長、塚本院外委員、金子院外委員、本間院外委員、荒川委員、兼重委員、川崎委員、山本委員、小林（事務局）、齋藤（書記）

議事

1. 変更申請

- ① ローブレナ錠特定使用成績調査
 - 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』

2. 迅速審査報告

- ① サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査
- ② GS-Taper システムの有用性評価
- ③ IPT ネイルシステムの安全性・有用性
- ④ 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
- ⑤ 血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究

3. 使用成績調査の実施状況報告

- ① トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査
- ② ローブレナ錠特定使用成績調査（全例調査）
- ③ スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査（全例調査）
- ④ 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）
- ⑤ 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調査
- ⑥ サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査
- ⑦ GS-Taper システムの有用性評価
- ⑧ IPT ネイルシステムの安全性・有用性
- ⑨ リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）
 - 審議の結果、調査継続を『承認』

4. 臨床研究の実施状況報告

- ① 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
- ② 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究
- ③ 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 ～本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)～
- 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
- ⑤ 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID-19 ワクチンの開発と評価系の構築
- ⑥ 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 RESTORE-nephropathy study
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 「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
- ⑪ 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
- ⑫ 非結核性抗酸菌感染症の前向き・後ろ向き観察研究
- ⑬ 一次救命処置に自信があると自己申告した看護師の能力についての検証に関する研究
- ⑭ 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
- ⑮ 血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究
- ⑯ 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
- ⑰ 残感覚と脳機能の関係性を示す fMRI データの取得
- ⑱ 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、調査継続を『承認』

5. 終了報告

- ① 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
- ② 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
- ③ ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性
- ④ IPT ネイルシステムの有用性と安全性
- ⑤ GS-Taper ステムの安全性・有用性の評価
- ⑥ リウマチ・膠原病診療におけるワクチン医療と遠隔医療に関する意識調査 (別称 神奈川県リウマチ・膠原病患者アンケート)

- ⑦ 一般財団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database)
- ⑧ ベネクレクスタ 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
- ⑨ ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査 (全例調査)
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 多剤耐性結核症の登録に伴う研究
- ⑬ 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
- ⑭ 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