

# 令和7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7年3月12日（水）15：30～16：00

場所： 2階第3会議室

出席者： 鈴木（貴）委員長、田中委員、有澤委員、安西委員、兼重委員、鈴木（果）委員、川崎委員、山本委員、塚本外部委員、金子外部委員、本間外部委員、小林（事務局）、齋藤（書記）

欠席者： 荒川委員、上田副委員長

## 議事

### 1. 新規申請

#### ① サイバインコ錠特定使用成績調査

##### ■ 審議の結果、『承認』

### 2. 迅速審査報告

- ① 同定困難な非結核性抗酸菌の菌種及び亜種同定に関する研究
- ② エピルビシン併用乳がん化学療法における血管痛予防を目的とした治療レジメン変更による効果の検討
- ③ 2025年度診断用X線装置アンケート調査
- ④ ネフローゼ症候群における顕微鏡的血尿と寛解率および腎予後の関連
- ⑤ ネフローゼ症候群における尿中カリウム排泄の臨床的意義

### 3. 使用成績調査の実施状況報告

- ① リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）
- ② サフネロー使用成績調査

##### ■ 審議の結果、『承認』

### 4. 臨床研究の実施状況報告

- ① 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
- ② 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
- ③ 残感覚と脳機能の関係性を示すfMRIデータの取得
- 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COVID19ワクチンの開発と評価系の構築
- ⑥ 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
- ⑦ 口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究

- ⑧ 「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
- ⑨ 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
- ⑩ 非結核性抗酸菌感染症の前向き・後ろ向き観察研究
- ⑪ 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
- ⑫ 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
  
- ⑬ 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
- ⑭ IgA 腎症患者に対するステロイド治療の検討
- ⑮ 小型迅速 PCR 装置を用いた結核菌群検出試薬の臨床的評価～相関性試験～
- ⑯ 手術摘除が施行された尿路上皮癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
- ⑰ 手術摘除が施行された腎癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
- ⑱ 手術摘除が施行された前立腺癌患者の予後/薬剤耐性マーカーに関する研究
- ⑲ 症状・日常生活統合スコア（IDAS）の信頼性と妥当性に関する検討
- ⑳ 疫学調査「口腔がん登録」
- ㉑ 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多機関共同 前向き観察研究）
- ㉒ CCOT の実践報告
- ㉓ 全国の医師と看護師の一次救命処置に対する自信についての比較に関する研究

■ 審議の結果、『承認』

5. 終了報告

- 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 ローブレナ錠特定使用成績調査（全例調査）
- ④ 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
- ⑤ 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）
- ⑥ IPT ネイルシステムの安全性・有用性
- ⑦ 保存療法を実施した MRONJ 患者の予後予測スコアの開発と検証