

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>令和5年4月11日（火）13：00～13：20 川崎市立川崎病院 4階会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>津村和大 小林加寿夫 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 神田雅子 上田誠司 澤藤誠 鈴木美里 大谷伸明</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>審議事項 治験 【継続審査】</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請（2023.3.31付） 治験実施計画書補遺（英語版） 第17.1版（2021.11.3）→第19.1版（2023.2.8） 治験実施計画書補遺（日本語版） 第17.1版（2021.11.17）→第19.1版（2023.3.3） 説明文書・同意文書 補遺 治験薬の継続提供期間用 第1版（2023.1.11）→第2版（2023.3.27） ・安全性情報等に関する報告書（2023.3.6付、2023.3.20付） ・報告事項： 開発中止等に関する報告書（2023.3.31付） 協力者リストの変更 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>②治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請（2023.3.28付） 被験者候補紹介レター ・変更申請（2023.4.3付） 分担医師変更 ・実施状況報告書（2023.3.20付） 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①院内心停止後の脳機能予後に関する疫学研究 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続申請】</p> <p>①頭頸部がん診療に関する多施設共同研究 審議結果：承認とする</p> <p>【報告事項】</p> <p>*一括審査</p> <p>①胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法に至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験（TOSBIC 03）</p> |

・ 報告内容：代表機関一括審査

変更申請：

- ・ 研究計画書(第 1.70 版)
- ・ 責任医師変更

→病院長に報告 (2023. 3. 30 付)

* 他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究

1. 新規申請

① 新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査

・ 報告内容：

国立国際医療研究センター病院への情報・試料の提供

→病院長に報告 (2023. 3. 7 付)

* 終了・中止報告

① 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)

終了報告 (2023. 3. 22 付)