

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年7月11日（火）13：00～13：25 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 渡辺貴彦 磯野嘉寿子 阿部正視 神田雅子 上田誠司 澤藤誠 藤原実香 高木英恵 土橋隆俊 高橋貴子 山中伸吾</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>審議事項</b> <b>治験</b> <b>【継続審査】</b></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     オンボー添付文書（2023.6.2付）         オンボー（ミリキズマブ）点滴静注（第1版 2023.3作成）         オンボー（ミリキズマブ）皮下注（第1版 2023.3作成）     Closeに向けたコミュニケーションレター         英語版（2023.6.8付）         日本語版（2023.6.21付） ・安全性情報等に関する報告書     （2023.6.21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>②MedImmune社の依頼による健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第Ⅲ相臨床試験 報告事項：     終了報告 2023.6.9付</p> <p>③大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請（2023.6.14付）     治験実施計画書（第1版2020.11.20→第2版2023.5.19）     説明文書・同意文書（第1版2022.1.17→第2版2023.6.8） ・安全性情報等に関する報告書     （2023.6.14付）     年次報告（2022.3.24～2023.3.23） 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>④（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 2023.7.3付     分担医師変更 ・安全性情報等に関する報告書     （2023.6.15付）</p>

年次報告（2022. 3. 31～2023. 3. 30）

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。

報告事項

治験実施計画書に対する補遺 別紙 2

当院の責任医師交代の掲載

## 臨床研究

### 【新規申請】

- ①食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験

審議結果：承認とする。

- ②京浜地区 3 病院における精神科への外国人受療実態調査

審議結果：承認とする

### 【迅速審査】

- ①小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究（CIRCLe）

変更申請

研究計画書・同意説明文書

（承認日 2023. 6. 21）

- ②画像ガイド下ドレナージ術に関する研究

変更申請

研究実施体制報告書

（承認日 2023. 6. 22）

### 【報告事項】

- ①高齢心不全患者における栄養状態の変化と退院時 ADL との関連

報告内容：

指示事項に対する修正報告書

→病院長に報告（2023. 6. 20 付）

\* 終了・中止報告

別紙参照