

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 5 年 9 月 26 日（火） 13：00～13：45 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 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： ・重篤な有害事象に関する報告書 第3報(2023. 8. 8付)、第4報(2023. 9. 12付) ・安全性情報等に関する報告書 (2023. 7. 5付、2023. 8. 31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>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. 7. 18 付) 治験薬概要書(第 4.0 版→第 5.0 版) 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>③(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABX464(導入療法)の第Ⅲ相試験 審議内容： ・変更申請(2023. 9. 11 付) 治験実施計画書 ABTECT プログラムに関する報告書 ・安全性情報等に関する報告書 (2023. 9. 11 付) 審議結果：承認とする。</p> <p>④(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABX464(維持療法)の第Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2023. 9. 11 付) 審議結果：承認とする。</p> <p>⑤第一三共株式会社の依頼による 5 歳以上 11 歳以下のコミナティ筋注(1 価：起源株)初回免疫完了者を対象とした DS-5670a/b の第Ⅱ/Ⅲ相試験 報告内容： 外部治験審査委員会</p>

- ・新規申請承認（2023.7.13付）
  - ・変更申請承認（2023.8.10付）
- ポスターリーフレット、被験者募集手順の追記

## 臨床研究

### 【新規申請】

- ①当院での CGRP 関連薬剤 3 剤の治療効果を比較したリアルワールドデータ  
審議結果：承認とする。
- ②当院看護師及び看護助手における職業性腰痛に関する調査  
審議結果：承認とする。
- ③若年の ACL 損傷症例における受傷背景及び術後経過の検討に関する研究  
審議結果：承認とする。

### 【迅速審査】

#### 1. 新規申請

- ①褥婦を対象としたマタニティセラピー介入に関する調査  
(承認日 2023.8.10)

#### 2. 継続申請

- ①膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の  
予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023.6.30)
- ②膀胱全摘術、腎尿管全摘出、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予  
後解析（多施設後方視的観察研究）  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023.6.30)
- ③肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマ  
ーカーの研究  
変更申請  
研究計画書  
同意説明文書  
情報公開文書 (承認日 2023.7.13)
- ④慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾ  
リズマブ投与の症例集積研究 (KLOG007)  
変更申請  
研究実施体制報告書 (承認日 2023.7.13)
- ⑤慶應義塾大学病院とその関連施設における EGFR uncommon mutation を有する  
進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与の症例集積研究  
変更申請

研究実施体制報告書

(承認日 2023. 7. 13)

⑥胃癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究  
変更申請

研究計画書

(承認日 2023. 8. 10)

**【報告事項】**

\*一括審査

①HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

報告内容：

変更申請

研究計画書

同意説明文書

実施体制報告書

→病院長に報告 (2023. 8. 2 付)

②鶏卵に対する food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) の発症リスクに関する横断研究

報告内容：

変更申請

研究計画書

同意説明文書

実施体制報告書

→病院長に報告 (2023. 8. 8 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急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021 (二次調査)

報告内容：

代表機関へ情報 (診療記録・検査データ等) の提供

→病院長に報告 (2023. 7. 26 付)

\*終了・中止報告

①80歳以上のバイオマーカー陰性進行非小細胞肺癌に対する抗がん剤治療の有効性についての後方視的検討

終了報告 (2023. 7. 13 付)