

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 5 年 10 月 10 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 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 神田雅子 澤藤誠 藤原実香 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： ・安全性情報等に関する報告書 (2023. 9. 29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 報告事項：治験協力者の変更</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 (維持療法) の第Ⅲ相試験 報告事項：治験協力者の変更</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>①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承認 (2023. 9. 14 付) ・変更申請 (2023. 8. 31 付) コミナティ筋注用法変更 治験実施計画書 別紙 3</p> <p><b>臨床研究</b> <b>【新規申請】</b></p> <p>①大腸癌手術患者の幸福度に関する多施設研究 審議結果：承認とする。</p> <p>②疫学調査「口腔がん登録」 審議結果：承認とする。</p> <p>③当院における小児気道内視鏡検査の現状 審議結果：承認とする。</p> <p><b>【継続申請】</b></p> <p>①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</p>

Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積

審議内容：

- ・変更申請  
研究計画書改訂  
責任者変更

審議結果：

今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。

**【報告事項】**

\* 一括審査

① 統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築 (JAMI)

- ・報告内容  
研究計画書改訂  
→ 病院長に報告 (2023.9.14 付)