

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年11月14日（火）13：00～13：30 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 渡辺貴彦 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 藤原実香 高木英恵 鈴木美里 高橋貴子 大谷伸明 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>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： ・重篤な有害事象に関する報告書 第5報(2023.10.13付) ・安全性情報等に関する報告書 (2023.10.13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 サービシ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(2023.10.18付) 治験実施計画書 治験実施計画書の明確化についてのお知らせ ・変更申請（2023.11.1付） 治験実施計画書補遺（別紙2 Ver.1.1→別紙2 Ver.1.2） 審議結果：承認とする。</p> <p>③(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： ・変更申請(2023.10.18付) 治験実施計画書 治験実施計画書の明確化についてのお知らせ ・変更申請（2023.11.1付） 治験実施計画書補遺（別紙2 Ver.1.1→別紙2 Ver.1.2） 審議結果：承認とする。</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①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 審議結果：承認とする。</p> <p>②人工膝関節全置換術患者における入院時BMIが退院時にADLに及ぼす影響</p>

審議結果：承認とする。

- ③メトトレキサートの効果が不十分な関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブ追加とフィルゴチニブへの切替の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続申請

- ① 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

変更申請

研究計画書

同意説明文書

（承認日 2023. 11. 2）

【報告事項】

* 一括審査

- ① 認知機能の変化とともに生じ得るウェルビーイングや生活上の困りごとの変化に対応するソリューション開発のためのデータベース構築

報告内容：

変更申請

研究計画書

同意説明文書

利益相反申告書

→病院長に報告（2023. 10. 5 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 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

報告内容：

代表機関へ試料・情報の提供

→病院長に報告（2023. 10. 6 付）