

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 5 年 12 月 12 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 藤原実香 土橋隆俊 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 【報告】 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の報告 (2023. 11. 9 付) 変更申請 (2023. 10. 23 付) 同意説明文書 Ver1. 0→Ver2. 0 治験薬概要書 4. 0 版→5. 0 版 コミナティ筋注 5~11 歳用添付文書第 3 版→第 10 版</p> <p>臨床研究 【新規申請】 ①高度屈曲ネックを有する腹部大動脈瘤に対する Excluder conformable を用いた腹部ステントグラフトに関する多施設共同観察研究 EXTREME registry 審議結果: 承認とする。 ②保存療法を実施した MRONJ 患者の予後予測スコアの開発と検証 審議結果: 承認とする。 ③ネフローゼ症候群における尿蛋白選択性およびナトリウム排泄率の臨床的意義 審議結果: 承認とする。 ④切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第 III 相試験 (PRABITAS) 審議結果: 承認とする。</p> <p>【報告事項】 * 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妊婦の梅毒罹患リスク因子に関する研究と妊婦梅毒感染の児への影響 報告内容: ・ 国立感染症研究所感染症疫学センターへ情報の提供 → 病院長に報告 (2023. 11. 7 付)</p>