

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年3月19日（火）13：15～13：40 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 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 土橋隆俊 高木英恵 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><b>審議事項</b> <b>治験</b> <b>【継続審査】</b></p> <p>①(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同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： ・安全性情報等に関する報告書(2024.2.7付、2024.2.26付) 年次報告（2022.12.1～2023.11.30） 審議結果：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合同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(2024.2.7付、2024.2.26付) 年次報告（2022.12.1～2023.11.30） 審議結果：承認とする。</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>①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 報告内容： ・終了報告書（2024.2.7付）</p> <p>②5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（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）の3回目追加免疫の安全性及び免疫原性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相、無作為化、実薬対照、評価者盲検、非劣性検証試験 報告内容：外部治験審査委員会承認の報告（2024.2.8付） 変更申請（2024.1.17付） 治験実施計画書 Ver2.0→Ver2.1 治験実施計画書 別紙1 Ver1.0→Ver1.1 実施状況報告書（2024.1.12付）</p> <p><b>臨床研究</b> <b>【新規申請】</b></p> <p>①軽度膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験 審議結果：承認とする。</p> <p>②好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討 審議結果：承認とする。</p>

## 【継続申請】

①精神科患者に対する甲状腺機能スクリーニング検査の有用性の検証

審議内容：

・変更申請 研究責任者交代

審議結果：承認とする。

## 【報告】

### \*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

・研究実施計画書 Ver1.12→Ver1.13

・同意説明文書 Ver1.12→Ver1.13

・研究実施体制の変更（共同研究機関の追加）

→病院長に報告（2024.2.6付）

②認知機能の変化とともに生じう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

・研究実施計画書 Ver1.6→Ver1.7版

研究機関の追加

川崎病院症例数を50例に減

・同意説明文書 第1.3版→第1.7版

・アセント文書 第1.2版

→病院長に報告（2024.2.14付）

③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)

報告内容：

変更申請

・研究実施計画書（Ver1.1→Ver2.0）

・同意説明文書・同意書・同意撤回書（Ver1.0→Ver2.0）

→病院長に報告（2024.3.6付）

### \*他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究

①消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 JED Project について

報告内容：

変更申請

・研究計画書（Ver12.0→Ver13.0）

・研究期間延長（2026.12.31→2028.12.31）

定期報告

→病院長に報告（2024.3.6付）

