

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年3月11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 瀬川裕 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 澤藤誠 藤原実香 土橋隆俊 吉川紀子 牧畑誠 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 【継続申請】</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（2025.2.17付、2025.2.20付） 年次報告（2023.12.1～2024.11.30） 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： ・変更申請（2025.2.18付） 募集期間および治験期間延長 ・安全性情報に関する報告書（2025.2.17付、2025.2.20付） 年次報告（2023.12.1～2024.11.30） 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小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験 審議内容： ・変更申請（2025.2.12付） 患者紹介レター ・安全性情報に関する報告書（2025.12.18付） 年次報告（2023.12.2～2024.12.01） 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>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの feasibility study 審議結果：承認とする。</p> <p>②DRUJ の不安定性を有する橈骨遠位端関節内骨折術後の後療法についての検討 審議結果：承認とする。</p> <p>【報告】 *一括審査</p> <p>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（COI-NEXT）</p>

報告内容：代表機関一括審査（2025.02.03付）

- ・変更申請

- 研究実施体制の変更（他機関）

- 研究計画書（→第2.2版）

- 同意説明文書（→第2.2版）

- 簡易説明用文書（→第2.0版）

- 病院長に報告（2025.02.10付）

②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：代表機関一括審査（2025.02.05付）

- ・変更申請

- 研究実施体制の変更（他機関）

- ・重篤な有害事象の報告（他機関）

- 病院長に報告（2025.02.10付）