

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年4月15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 高尾信 磯野嘉寿子 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： ・変更申請 治験分担医師・協力者リスト(2025.4.1付) ・安全性情報等に関する報告書(2025.3.5付、2025.3.19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 治験分担医師・協力者リスト(2025.4.1付) ・安全性情報等に関する報告書(2025.3.5付、2025.3.19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>③キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第Ⅱ相試験 審議内容： ・変更申請 治験実施計画書 (Ver1.0→Ver2.0) 説明文書および同意文書 (第1版→第2版) 審議結果：承認とする</p> <p>【迅速審査】 【継続申請】</p> <p>①小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験 報告内容： ・変更申請 治験分担医師・協力者リスト(2025.4.1付) (承認日:2025.4.7)</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会・一般社団法人日本環境感染学会 「四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ー皮膚科領域感染症ー」 審議結果：承認とする。</p>

②逆流性食道炎診療の後方視的検討

審議結果：承認とする。

③Helicobacter pylori（ピロリ菌）感染症診療の後方視的検討

審議結果：承認とする

【継続申請】

①前思春期 Turner 症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討：多機関共同前方視的研究

審議内容：

- ・変更申請

実施体制の変更 責任医師変更

審議結果：承認とする。

②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

実施体制の変更 責任医師変更

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

【継続申請】

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

報告内容

- ・変更申請

実施体制の変更 分担医師追加

(承認日：2025. 3. 14)

【報告】

***一括審査**

①H. pylori 除菌後胃癌診断のための適正な内視鏡検査間隔の後方視的検討
－東京 HP 研究会での多機関共同調査－

報告内容：代表機関一括審査（2025. 03. 03 付）

- ・変更申請

研究期間の延長（2025. 3. 31→2026. 3. 31）

研究計画書（第2版→第3版）

情報公開文書（2024. 7. 26 作成→2025. 1. 15 作成）

→病院長に報告（2025. 3. 12 付）

②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（FAITHFUL Study）

報告内容：代表機関一括審査（2025. 3. 25 付）

- ・変更申請

検査データ注釈追記 他

→病院長に報告（2025. 3. 27 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：代表機関一括審査（2025. 02. 17 付）

- ・ 定期報告
- ・ SAE 報告
- ・ モニタリング報告
- ・ 研究実施体制の変更 川崎病院削除
- ・ 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. 3. 18 付）

④血液透析患者の肺炎の原因微生物に関する疫学調査～多施設共同研究～

報告内容：代表機関一括審査（2025. 3. 25 付）

- ・ 登録期間の延長
- ・ 調査項目の変更 等

→病院長に報告（2025. 3. 31 付）

***他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究**

①臨床検体から分離された侵襲性感染症原因菌の分子疫学解析と薬剤耐性化の経年的推移

報告内容：研究代表機関へ生体試料（無菌材料から分離された菌株）、診療情報（年齢・性別・疾患名・検体名）の提供

→病院長に報告（2025. 3. 21 付）

--	--