

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年5月13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 海野一彦 神田雅子 松尾千秋 澤藤誠 藤原実香 土橋隆俊 金子健洋 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（2025.4.16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： ・安全性情報等に関する報告書（2025.4.16付） 報告内容： ・終了報告書（2025.5.2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>【迅速審査】</p> <p>①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 報告内容： ・変更申請 治験分担医師・協力者リスト（2025.4.18付） （承認日：2025.4.23）</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①血清 MPO-ANCA 陽性患者における Myeloperoxidase および IgG の糸球体係蹄への沈着意義の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】 【継続申請】</p> <p>① 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（COI Next） 報告内容 ・変更申請（2025.4.23付） 研究実施体制の変更 （承認日：2025.4.24）</p>

② 小児期発症の肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究

報告内容

- ・ 変更申請 (2025. 5. 1 付)

研究課題名

研究機関の延長

研究実施体制の変更 等

(承認日 : 2025. 5. 2)

--	--