

開催日時	令和7年6月17日（火）13：00～13：30
開催場所	川崎市立川崎病院 4階会議室
出席委員名	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
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	審議事項 治験 【継続申請】 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（2025.5.16 付） 治験薬概要書 ・安全性情報等に関する報告書（2025.5.16 付、2025.5.30 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。 ②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（2025.5.13 付） 治験薬概要書 ・安全性情報等に関する報告書（2025.5.13 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。 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（2025.5.16 付） 治験実施計画書 同意説明文書 治験参加カード ・変更申請（2025.6.2 付） 被験者募集に関する資料 支払いに関する資料 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。 【迅速審査】 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(2025.5.1 付) （承認日：2025.5.9） 臨床研究 【新規申請】 ①当院における産婦人科腹腔鏡下手術に関する後方視的検討 審議結果：承認とする。

②外傷性脳損傷に対するベランパネルの神経保護作用を期待した
drug repositioning：第二相他施設共同ランダム化比較試験 (PEACE-TBI trial)
審議結果：承認とする。

③メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるメトトレキサート経口投
与から皮下投与変更時のメトトレキサートポリグルタミン酸濃度に関する検
討 (COSMOS study)
審議結果：承認とする。

④EST 後出血の後方視的検討
審議結果：承認とする。

【迅速審査】

【継続申請】

①四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -皮膚科領域感染症-
報告内容

・変更申請 (2025. 5. 1 付)

研究実施体制の変更

(承認日：2025. 5. 9)

②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 (2025. 5. 19 付)

予定症例数の変更 (20 例→130 例)

(承認日：2025. 5. 20)

【報告】

*一括審査

①四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -皮膚科領域感染症-
報告内容：代表機関一括審査 (2025. 4. 16 付)

・変更申請

研究計画書 (→第 1.1 版、2025. 3. 25)

→病院長に報告 (2025. 5. 9 付)

②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：代表機関一括審査 (2025. 5. 12 付)

・変更申請

研究計画書 (→第 2.4 版、2025. 3. 3)

同意説明文書 (→第 2.3 版、2025. 5. 26)

→病院長に報告 (2025. 5. 27 付)

③心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較
試験

報告内容：代表機関一括審査 (2025. 4. 28 付)

- ・変更申請
研究実施体制（他機関）
→病院長に報告（2025.5.9 付）

④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（2025.4.30 付）

- ・変更申請
研究実施体制（他機関）
- ・定期報告
疾病報告
不適合報告 等
→病院長に報告（2025.5.12 付）

⑤肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究－肺切除と他病死リスク研究－

報告内容：代表機関一括審査（2025.5.8 付）

- ・変更申請
研究実施体制（他機関）
→病院長に報告（2025.5.16 付）

⑥HAM 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：代表機関一括審査（2025.5.2 付）

- ・変更申請
研究計画書（→第 1.16 版、2025.4.11）
同意説明文書（→第 1.16 版、2025.4.11）
研究実施体制（他機関）
→病院長に報告（2025.5.20 付）

⑦関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ

Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積

報告内容：代表機関一括審査（2025.4.28 付）

- ・変更申請
研究計画書（→第 2.0 版、2025.3.6）
研究実施体制（他機関）
→病院長に報告（2025.5.23 付）

***他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究**

①植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023

報告内容：一般社団法人不整脈心電学会へ情報の提供
→病院長に報告（2025.5.14 付）