

令和7年9月 川崎市立川崎病院治験審査・臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年9月16日(火) 13:00~13:45
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 濑川裕 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 高木英恵 金子健洋 吉川紀子 牧畠誠 山中伸吾
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p><b>【新規審査】</b></p> <p><b>1. 治験</b></p> <p>①難治性皮膚潰瘍を対象とした ADS-01 (ヒト脂肪組織間葉系幹細胞株由来血小板様細胞) 複数回投与の安全性及び有効性を検討する探索的試験</p> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の妥当性について</li> </ul> <p>審議結果 : 承認とする。</p> <p><b>治験</b></p> <p><b>【継続申請】</b></p> <p>①(治験国内管理人) IQVIA サービシ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</p> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2025.7.2付、2025.7.16付、2025.7.31付、2025.8.15付)</li> </ul> <p>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>報告内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告 (2025.8.19付)</li> </ul> <p><b>臨床研究</b></p> <p><b>【新規申請】</b></p> <p>①VI0®3 endoCUT®I モードを用いた子宮頸部円錐切除術の安全性ならびに有効性に関する後方視的研究</p> <p>審議結果 : 承認とする。</p> <p>②重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究</p> <p>審議結果 : 承認とする。</p> <p>③レカネマブ投与患者における ARIA 発現リスク因子の検討</p> <p>審議結果 : 承認とする。</p> <p>④ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究</p> <p>審議結果 : 承認とする。</p> <p><b>【継続申請】</b></p> <p>①ヒト表皮における角層バリアとタイトジャンクションバリアの恒常性維持機構の検討</p> <p>審議内容 :</p>

・変更申請  
実施体制 責任医師変更  
分担医師変更  
研究実施期間 2025.3.31→2030.3.31  
研究方法の追加  
審議結果：承認とする。

### 【迅速審査】

#### 1. 継続申請

①当院における子宮鏡下手術に関する後方視的検討

報告内容：

- ・変更申請（2025.7.9付）  
研究計画書：第3版→第4版  
研究実施期間、対象患者、症例数  
情報公開文書  
研究実施体制

（承認日：2025.7.15）

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（CERCLe）

報告内容：

- ・変更申請（2025.7.9付）  
研究計画書：Ver2.00→Ver2.01  
同意説明文書：Ver2.00→Ver2.01  
同意撤回書：Ver2.03→Ver2.04

（承認日：2025.7.10）

### 【報告】

#### \*一括審査

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

報告内容：代表機関一括審査（2025.7.3付）

- ・変更申請  
研究計画書：第2.2版→第2.3版  
同意説明文書（川崎病院版）：第2.2版→第2.3版  
簡易説明文書：第2.0版→第2.1版  
→病院長に報告（2025.7.10付）

②日本腎臓病総合レジストリー

報告内容：代表機関一括審査（2025.6.30付）

- ・変更申請  
研究計画書：Ver.2→Ver.3  
同意説明文書（川崎版）：Ver.2→Ver.3  
情報公開文書（川崎版）：Ver.2→Ver.3  
→病院長に報告（2025.7.7付）

③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)  
迅速審査 (2025. 7. 7)  
・変更申請  
実施体制：分担医師追加 (承認日：2025. 7. 7)

報告内容：代表機関一括審査 (2025. 7. 7 付)  
・変更申請  
研究計画書、同意説明文書  
・不適合報告  
・疾病報告①  
・疾病報告②  
→病院長に報告 (2025. 7. 7 付、2025. 7. 11 付、2025. 8. 12 付)

④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)

迅速審査  
・変更申請  
実施体制：分担医師追加 (承認日 2025. 7. 29)

報告内容：代表機関一括審査 (2025. 7. 17 付)  
・変更申請  
研究計画書：第 2.0 版→第 2.1 版  
同意説明文書：第 2.0 版→第 2.1 版（川崎版）  
同意説明補助文書追加  
→病院長に報告 (2025. 7. 22 付)

⑤保存療法を実施した MRONJ 患者の予後予測スコアの開発と検証

報告内容：代表機関一括審査 (2025. 8. 14 付)  
・変更申請  
研究実施計画書  
研究実施期間の延長  
統計解析方法の追加  
情報公開文書  
→病院長に報告 (225. 8. 18 付)

#### \*他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究

①熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke & Hypothermia STUDY)  
報告内容：順天堂大学へ診療情報を提供  
→病院長に報告 (2025. 7. 31 付)