

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年5月14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 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 高木英恵 土橋隆俊 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 【継続審査】</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(2024. 4. 1 付、2024. 4. 19 付) 審議結果：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(2024. 4. 24 付) 治験スケジュール変更 治験募集期間：～2024 年第 2 四半期 → ～2025 年第 1 四半期 全治験期間：～2025 年第 2 四半期 → ～2026 年第 1 四半期 ・安全性情報等に関する報告書(2024. 4. 1 付、2024. 4. 19 付) 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】</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 報告内容： ・変更申請(2024. 5. 1 付) 治験分担医師・協力者リストの変更 (承認日：2024. 5. 2)</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 報告内容： ・変更申請(2024. 5. 1 付) 治験分担医師・協力者リストの変更 (承認日：2024. 5. 2)</p> <p>臨床研究 【継続申請】</p> <p>①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 A pragmatic, randomized phase III trial of bi-weekly versus conventional schedule of TAS-102 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer (PRABITAS) 審議内容：</p>

・変更申請(2024. 3. 31 付)
研究実施体制の変更(研究責任者の交代)
審議結果:承認とする。

【迅速審査】

①小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究(CIRCLe)

報告内容:

- ・変更申請
研究計画書(Ver. 1. 21)
同意説明文書(Ver. 1. 21)
研究事務局が被験者・研究者へ対応する旨明記

(承認日:2024. 4. 24)

【報告】

*一括審査

①統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築

報告内容:

- 変更申請
 - ・研究実施計画書 第1. 4版→第1. 5版
 - ・同意説明文書 第1. 4版→第1. 5版
→病院長に報告(2024. 4. 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:

- 変更申請
 - ・研究実施計画書 第2. 1版→第2. 2版
 - ・同意説明文書 第2. 0版→第2. 1版
→病院長に報告(2024. 4. 26付)

*他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究

①先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査

報告内容:

- 慶應義塾大学へ情報の提供
→病院長に報告(2024. 4. 24付)