

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年7月9日（火）13：00～13：40 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 阿部正視 岡田房夫 神田雅子 澤藤誠 藤原実香 土橋隆俊 高木英恵 黒川達也 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（2024.6.7付、2024.6.21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： ・安全性情報等に関する報告書（2024.6.7付、2024.6.21付） 審議結果：承認とする。</p> <p>【報告】</p> <p>①第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコミナティ筋注（1価：起源株）初回免疫完了者を対象とした DS-5670a/b の第Ⅱ/Ⅲ相試験 報告内容：外部治験審査委員会承認の報告（2024.6.13付） ・安全性情報等に関する報告書（2024.5.9付） 年次報告</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①橈骨遠位端関節内骨折の掌側ロックングプレート固定術後の臨床評価：若年者と高齢者との経時的変化の比較 審議結果：承認とする。</p> <p>②橈骨遠位端骨折の掌側ロックングプレート固定術後の前腕回旋運動の開始時期 審議結果：承認とする。</p> <p>③薬剤関連顎骨壊死における保存療法の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>④整形外科病棟における排尿障害と看護師の繁忙度との関連性についての調査研究 審議結果：承認とする。</p> <p>⑤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 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続申請】</p> <p>①心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調整薬のランダム化比較試験 審議内容：</p>

- ・変更申請(2024. 6. 17 付)
研究実施体制の変更 (責任者交代)
審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 新規申請

- ①便秘治療薬反応性関連因子の探索
(承認日：2024. 6. 27)

2. 継続申請

- ①褥瘡を対象としたマタニティセラピー介入に関する調査
変更申請
研究期間延長 ～2025. 3. 31→～2026. 3. 31
予定症例数追加 (承認日：2024. 6. 26)

【報告】

*一括審査

- ①性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索
報告内容：代表機関一括審査(2024. 5. 30 付)
 - ・変更申請
個別審査→一括審査
研究計画書(→第 1.0 版)
同意説明文書(本人・家族用・アセント文書)
実施体制
→病院長に報告 (2024. 6. 13 付)
- ②HAM 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(2024. 5. 30 付)
 - ・変更申請
研究計画書(第 1.13 版→第 1.14 版)
同意説明文書(第 1.13 版→第 1.14 版)
共同研究機関追加
→病院長に報告 (2024. 6. 27 付)