

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年9月10日（火）13：00～13：45 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 黒川達也 吉川紀子 牧畑誠</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>審議事項</b> <b>治験</b> <b>【継続審査】</b></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 (2024.7.12付、2024.7.18付、2024.7.31付、2024.8.15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 (2024.7.12付、2024.7.18付、2024.7.31付、2024.8.15付) 審議結果：承認とする。</p> <p><b>【迅速審査】</b></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：症例数の追加（1例→2例）  (承認日：2024.9.5)</p> <p><b>臨床研究</b> <b>【新規申請】</b></p> <p>①前思春期 Turner 症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討： 多機関共同前方視的観察研究 審議結果：承認とする。</p> <p>②医療機器の機能向上が周産期医療へ及ぼす影響の検討 審議結果：条件付き承認とする。</p> <p>③骨折患者における早期根治的骨折観血的手術：多施設共同前向き観察研究 審議結果：承認とする。</p> <p>④二重特異性 T 細胞誘導抗体投与時のサイトカイン放出症候群のリスク因子の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>⑤免疫チェックポイント阻害薬投与前後の内分泌障害発生状況の調査および発生時の対応についての検討 審議結果：承認とする。</p> <p>⑥血液透析患者の肺炎の原因微生物に関する疫学調査～多施設共同研究～ 審議結果：承認とする。</p> <p><b>【迅速審査】</b></p>

## 1. 継続申請

①食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験

・変更申請

研究計画書 (→Ver. 3.1)

同意説明文書 (→Ver. 3.1)

研究期間延長 ~2025. 3. 31→~2026. 3. 31

研究登録期間延長 ~2024. 9. 30→~2025. 3. 31

(承認日 : 2024. 7. 12)

②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

・変更申請

同意説明文書

(承認日 : 2024. 7. 29)

③内分泌代謝疾患に関する遺伝子型・核型・表現型等に関する研究

・変更申請

研究計画書 (→第 12 版)

同意説明文書 (→第 6.0 版)

研究実施体制の変更

(承認日 : 2024. 7. 12)

## 【報告】

### \* 一括審査

①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 (2024. 5. 22 付)

・変更申請

研究計画書 (→Ver. 2)

研究実施体制の変更

→病院長に報告 (2024. 7. 1 付)

②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 (PRABITAS)

報告内容 : 代表機関一括審査 (2024. 7. 8 付、2024. 8. 2 付)

・変更申請

実施計画別紙

研究実施体制の変更

・重大な不適合報告書 (2024. 7. 5 付)

→病院長に報告 (2024. 7. 23 付、2024. 8. 8 付)

③好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討

報告内容 : 代表機関一括審査 (2024. 4. 9 付、2024. 5. 29 付、2024. 7. 18 付)

・変更申請

研究計画書 (→第 1.3 版)

同意説明文書、アセント文書 (→2024. 6. 5 作成)

→病院長に報告（2024.7.29付）

- ④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(2024.7.30付)

- ・変更申請

研究計画書(→第1.9版)

同意説明文書、簡易同意文書(→第1.9版)

→病院長に報告（2024.8.2付）

- ⑤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(2024.7.31付)

- ・変更申請

研究計画書(→第4.0版)

同意説明文書(→第4.0版)

→病院長に報告（2024.8.2付）

- ⑥鶏卵に対する food protein-induced enterocolitis syndrome（FPIES）の発症リスクに関する横断研究

報告内容：代表機関一括審査(2024.6.3付)

- ・変更申請

研究計画書(→第2.0版)

同意説明文書(→第2.0版)

→病院長に報告（2024.8.15付）

**\*他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究**

**1.新規申請**

- ①2024年全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患症例の実態調査  
報告内容：

- ・国立精神・神経医療研究センターへ情報の提供

→病院長に報告（2024.8.29付）

--	--