

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年10月8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>審議事項 治験 【報告】 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（2024.9.12付） ・変更申請（2024.8.21付） 治験薬概要書の改訂 5.0版→6.0版</p> <p>臨床研究 【新規申請】 ①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— 審議結果：承認とする。</p> <p>【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：代表機関一括審査（2024.8.1付） 変更申請 ・研究実施計画書 第1.5版→第1.6版 ・同意説明文書 第1.5版→第1.6版 ・情報公開文書 ・研究実施体制の変更 →病院長に報告（2024.9.6付）</p> <p>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（2024.9.9付） 変更申請 ・実施計画別紙 第10.0版→第11.0版 ・研究実施体制の変更 →病院長に報告（2024.9.12付）</p>