

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年11月12日（火）13：00～13：25 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 神田雅子 澤藤誠 藤原実香 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 【新規申請】 ①キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 相試験 審議内容： 治験の妥当性について 審議結果：承認とする 【継続申請】 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： ・変更申請(2024. 10. 28 付) 治験スケジュール変更のお知らせ (2024. 9. 15) ・変更申請 (2024. 11. 05 付) 治験実施計画書 第 1.0 版→第 3.1 版 (2022. 12. 12→2024. 8. 6) 11.6 項「ランダム化」を明確化するための治験運営レター (2024. 6. 28) 治験薬概要書 第 9.0 版→第 10.0 版 (2023. 1. 26→2024. 1. 25) ・安全性情報等に関する報告書(2024. 10. 3 付、2024. 10. 17 付、2024. 10. 30 付) 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。 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. 10. 29 付) 治験実施計画書 第 1.0→第 3.1 版 (2022. 12. 12→2024. 7. 19) 治験薬概要書 第 9.0 版→第 10.0 版 (2023. 1. 26→2024. 1. 25) 説明文書、同意文書 Ver1.0→Ver2.0 (2023. 5. 25→2024. 10. 16) メイン試験 成人の患者さん向け アセント文書 未成年（16～17 歳）の患者さん向け ご両親/保護者の方向け 妊娠されたパートナーの方向け 説明文書、同意文書 Ver1.0 (2024. 10. 16) 維持試験の長期継続投与期間 成人の患者さん向け アセント文書 未成年（16～17 歳）の患者さん向け ご両親/保護者の方向け 被験者への支払いに関する資料 (2023. 5. 25→2024. 10. 9) 頭痛に関する質問票 第 3.0 版→第 4.0 版 (2022. 2. 25→2024. 3. 8) 治験参加カード 第 1.0 版→第 2.0 版 (2023. 5. 25→2024. 10. 21) ・安全性情報等に関する報告書(2024. 10. 3 付、2024. 10. 17 付、2024. 10. 30 付)</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。

臨床研究

【新規申請】

- ①ヨード造影剤による急性副作用の既往がある患者においてやむを得ず造影CT検査を施行した際の急性副作用発生率と前処置の効果
審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続申請

- ①コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究
・変更申請
研究計画書 (Ver. 10→Ver. 11)
ワクチン接種状況の48ヶ月調査追加
同意説明文書 (第6版→第7版) (承認日：2024. 10. 15)

【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 (2024. 10. 1 付)
・変更申請
研究計画書 第1.9版→第2.0版
同意説明文書 第1.9版→第2.0版
簡易説明文書 第1.7版→第1.8版
→病院長に報告 (2024. 10. 07 付)
- ②H. pylori 除菌後胃癌診断のための適正な内視鏡検査間隔の後方視的検討
—東京 HP 研究会での多機関共同調査—
報告内容：代表機関一括審査 (2024. 9. 24 付)
・変更申請
実施体制
情報公開文書
→病院長に報告 (2024. 10. 08 付)
- ③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. 10. 16 付)
・変更申請
研究計画書
同意説明文書
→病院長に報告 (2024. 10. 23 付)
- ④HAM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. 9. 30 付)
・変更申請

研究計画書 Ver1.14 版→Ver1.15 版
同意説明文書 Ver1.14 版→Ver1.15 版
→病院長に報告 (2024.10.23 付)

***他の研究機関へ試料・情報の提供のみを行う研究**

①小児化膿性髄膜炎の全国調査

報告内容：慶応義塾大学へ試料・情報の提供
→病院長に報告 (2024.10.28 付)

②安心・安全な出産環境を整備するために必要な体制の実態

報告内容：東京大学大学院へ資料・情報の提供
→病院長に報告 (2024.10.31 付)

--	--