

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年12月10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 岡田房夫 神田雅子 澤藤誠 藤原実香 土橋隆俊 黒川達也 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小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第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</p> <p>【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（2024.11.26 付） 説明文書・同意文書 メイン試験ー成人の患者さん向け（Ver1.0→Ver2.0） アセント文書未成年（16～17歳）の患者さん向け（Ver1.0→Ver2.0） 心臓の安全性に関する任意のサブスタディ（Ver1.0→Ver2.0） メイン試験ーご両親/保護者の方向け（Ver1.0→Ver2.0） 妊娠および妊娠後の追跡調査（Ver1.0→Ver2.0） 頭痛に関する質問票（第3.0版→第4.0版） 被験者向けツール インフォームドコンセントガイド（V02 JPN(ja)→V04 JPN(ja)） 患者様向け情報（V02 JPN(ja)→V03 JPN(ja)） 患者様向け情報（Adult Participants only） （V02 JPN(ja)→V03 JPN(ja)） 患者様用治験ガイド（V02 JPN(ja)→V04 JPN(ja)） 小児用同意ガイド（V02 JPN(ja)→V04 JPN(ja)） 治験参加カード(第1.0版→第2.0版) ・安全性情報等に関する報告書（2024.11.15 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。</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(2024.11.15 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。</p> <p>【報告】 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 報告内容</p>

治験協力者リストの変更 (2024. 11. 27 付)

臨床研究

【新規申請】

- ①小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムを利用した観察研究
審議結果：承認とする。
- ②卵黄による food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 患者における食物経口負荷試験の実態に関する後ろ向きコホート研究
審議結果：承認とする。

【報告】

***一括審査**

- ①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
報告内容：代表機関一括審査 (2024. 10. 24 付)
・変更申請
研究計画書
同意説明文書
→病院長に報告 (2024. 11. 19 付)
- ②H 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. 10. 10 付)
・変更申請
研究計画書
同意説明文書
研究実施体制
→病院長に報告 (2024. 11. 18 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. 31 付)
・変更申請
研究実施体制
→病院長に報告 (2024. 11. 14 付)