

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年1月14日（火）13：00～13：10 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 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 【継続申請】</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（2024.12.2付、2024.12.17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（2024.12.2付、2024.12.17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】</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（2025.1.9付） ・終了報告書(2024.12.25付)</p> <p>②小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験 報告内容 ・治験協力者リストの変更（2024.12.10付）</p> <p>臨床研究 【継続申請】</p> <p>①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 審議内容：（責任者：柴田浩憲医師） ・変更申請（2025.1.7付） 研究実施体制の変更（責任者交代 有安大典→柴田浩憲） 審議結果：承認とする。</p> <p>②先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 一研究として遺伝子診断を行う疾患一（責任者：柴田浩憲医師） 審議内容： ・変更申請（2025.1.7付） 研究計画書（→第2.3版） 研究実施体制の変更（責任者交代 有安大典→柴田浩憲） 審議結果：承認とする。</p>

【迅速審査】

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 (責任者：新城吾朗医師)

・ 変更申請 (2024. 12. 16 付)

研究計画書 (→Ver. 4)

予定症例数の追加 (ランダム化部分 153 例→190 例)

研究実施体制の変更 (分担者交代 阿部玲音→新城吾朗)

(承認日：2024. 12. 17)

【報告】

* 一括審査

- ① 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) (責任者：田口博章医師)

報告内容：代表機関一括審査 (2024. 11. 28 付)

・ 変更申請

研究計画書 (→第 5.1 版)

同意説明文書 (→第 5.0 版)

研究実施体制 (他機関)

・ 疾病医薬品報告 (他機関)

→病院長に報告 (2024. 12. 3 付)

- ② 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 (責任者：北菌久雄医師)

報告内容：代表機関一括審査 (2024. 11. 25 付)

・ 変更申請

研究計画書 (→第 2.1 版)

同意説明文書 (→第 2.1 版)

簡易同意文書 (→第 1.9 版)

→病院長に報告 (2024. 12. 6 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) (責任者：玉井博修医師)

報告内容：代表機関一括審査 (2024. 12. 5 付)

・ 変更申請

研究計画別紙

研究実施体制 (他機関)

→病院長に報告 (2024. 11. 14 付)

* 終了報告

- ① 先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の検索 (2025. 1. 7 付)