

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>令和7年2月18日（火）13：00～13：20<br/>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<br/>神田雅子 澤藤誠 藤原実香 高木英恵 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><b>審議事項</b><br/><b>治験</b><br/><b>【継続申請】</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<br/>審議内容：<br/>・安全性情報等に関する報告書（2025.1.17付）<br/>・実施状況報告書（2025.2.6付）<br/>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<br/>審議内容：<br/>・安全性情報等に関する報告書（2025.1.17付）<br/>・実施状況報告書（2025.2.6付）<br/>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><b>【迅速審査】</b><br/><b>1. 継続申請</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<br/>報告内容：<br/>・変更申請（2025.1.17付）<br/>募集期間および治験期間延長（承認日 2025.1.21）</p> <p><b>臨床研究</b><br/><b>【新規申請】</b></p> <p>①ネフローゼ症候群における尿中血中尿素窒素比の臨床的意義の検証<br/>審議結果：承認とする。</p> <p>②ネフローゼ症候群における顕微鏡的血尿と寛解率および腎予後の関連<br/>審議結果：承認とする。</p> <p>③ネフローゼ症候群における尿中カリウム排泄の臨床的意義<br/>審議結果：承認とする。</p> <p>④当院における腹腔鏡下胆嚢摘出術の後方視的検討<br/>審議結果：承認とする。</p> |

**【迅速審査】**

**1. 継続申請**

①既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究

・変更申請 (2025. 1. 23 付)

研究計画書 (→2024. 11. 6)

研究期間の延長 (～2025. 3. 31→～2026. 3. 31)

予定症例数の追加 (100 例→200 例)

(承認日 : 2025. 1. 24)

**【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)

報告内容 : 代表機関一括審査 (2024. 12. 25 付)

・疾病医薬品報告 (他機関)

→病院長に報告 (2025. 1. 9 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 (2025. 1. 6 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 (2025. 1. 24 付)

**\* 終了報告**

①COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) (2025. 1. 24 付)