

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年12月16日（火）13：00～13：40 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 海野一彦 松尾千秋 原智 藤原実香 土橋隆俊 高木英恵 金子健洋 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 【継続申請】 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： ・変更申請（2025.11.21付） 説明文書・同意文書 ・帯状疱疹後神経痛の患者（2025.5.8第2版→2025.11.13第3版） ・妊娠に関する情報収集・調査（2024.11.12第1版→2025.11.13第2版） 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>臨床研究 【新規申請】 ①胸部悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査 (Rapid-Neo 検査) による遺伝子異常の検出率と個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を検証する多機関共同観察研究（がん遺伝子パネル検査 (Rapid-Neo 検査) の有用性を検証する観察研究） 審議結果：承認とする。 ②食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法後の病理学的完全奏効判定手法確立を目指した多施設共同前向き観察研究 審議結果：承認とする。 ③Self-rating Depression Scale を用いた抑うつ傾向を示す片頭痛患者に対する経口薬と CGRP 関連抗体薬 3 剤の比較 審議結果：承認とする。 ④病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 審議結果：条件付き承認とする。 ⑤川崎病の IVIG 抵抗例の発熱パターンと冠動脈病変発症の関係性の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】 1. 継続申請 ①日本腎臓病総合レジストリー 報告内容： ・変更申請（2025.12.2付） 分担医師追加 （承認日：2025.12.02）</p>

【報告】

*一括審査

- ①「既採取検体の病理組織学的検討による肺がん等胸部悪性腫瘍の生物学的特性とバイオマーカーの研究」

報告内容：代表機関一括審査（2025.10.28付）

・変更申請

研究計画書（第9版→第10版）

オプトアウト文書（第9版→第10版）

説明文書（第7版→第8版）

→病院長に報告（2025.11.05）

迅速審査

・変更申請（2025.11.20）

実施体制：分担医師追加

（承認日：2025.11.20）

- ②ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究

報告内容：代表機関一括審査（2025.8.6付）

・変更申請

研究実施体制（他機関）

研究計画書（西暦2025年08月01日第1.01版）

同意説明文書（作成日2025年08月22日 川崎版2025年11月04日）

→病院長に報告（2025.10.24付）

- ③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（2025.9.09付）

・変更申請

研究計画書（第7.2版→第8.0版）

統計解析計画書（新たに第2.0版）

→病院長に報告（2025.11.07付）

【その他】

臨床研究 承認取り消し事例について報告

2025年10月14日のIRBで承認された「人工膝関節全置換術患者における肥満度と転倒との関連-多施設共同後ろ向きコホート研究-」について、その後、個人情報保護法違反となりうる運用が判明したため、11月25日付で承認取り消しとした。