

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和8年5月12日（火）13：00～13：40 川崎市立川崎病院 7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 海野一彦 神田雅子 松尾千秋 出水要子 高木英恵 土橋隆俊 金子健洋 臼田美奈子 牧畑誠 星貴之</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： ・安全性情報等に関する報告書（2026.4.8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】 ①KD2-396 第III相試験 報告内容： ・外部治験審査委員会承認の報告（2026.4.15付） 変更申請 治験分担医師氏名リストの変更 →病院長実施許可（2026.4.16付）</p> <p>臨床研究 【新規申請】 ①乾癬を含む炎症性疾患の生物学的製剤等治療戦略策定に資するバイオマーカーに関する探索研究 審議結果：承認とする。</p> <p>②微小変化型ネフローゼ症候群における治療反応性の予測モデルの構築 審議結果：承認とする。</p> <p>③TKA患者における歩行自立度の経時的変化と退院時歩行自立の関連：肥満度別の検討ー多施設共同後ろ向きコホート研究ー 審議結果：承認とする。</p> <p>④頭蓋内転移を有するMET exon14スキッピング変異陽性進行非小細胞肺癌に対するグマロンチニブの第II相試験 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続申請】 ①RPOC(Retained Products of Conception)の画像評価と治療経過に関する後方視的検討 審議内容： ・研究実施体制の変更 研究責任者交代、他研究分担者変更</p>

審議結果：承認とする。

②婦人科手術中に偶発的に発見された異所性腺の検討審議内容：

審議内容：

- ・研究実施体制の変更

研究責任者交代、他研究分担者変更

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1、継続申請

①アミロイド PET における収集時間と再構成条件が SUVR に与える影響

報告内容：

- ・指示事項に対する修正報告書（2026. 4. 16 付）

研究計画書（第 1.1 版 作成日 2026 年 4 月 16 日）（承認日：2026. 4. 28）

【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（2026. 3. 30 付）

- ・変更申請

研究計画書（第 2.5 版 作成日 2026 年 2 月 6 日）

同意説明文書（第 2.5 版 作成日 2026 年 2 月 6 日）

研究実施体制の変更（他機関）

→病院長に報告（2026. 4. 9 付）

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

報告内容：代表機関一括審査（2026. 3. 30 付）

- ・変更申請

研究計画書（ver. 1.7 版 作成日 2026 年 1 月 21 日）

同意説明文書（ver. 1.9 版 作成日 2026 年 1 月 21 日）

研究実施体制の変更（他機関）

→病院長に報告（2026. 4. 10 付）

*終了報告

①シトリン欠損症の全国調査研究（2026. 4. 17 付）