

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年6月11日（火）13：00～13：35 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 澤藤誠 藤原実香 土橋隆俊 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 【継続審査】</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(2024.5.8付、2024.5.20付) 審議結果：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(2024.5.8付、2024.5.20付) 審議結果：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（2024.5.9付） ・変更申請（2024.4.17付） コミナティ筋注 5～11歳用添付文書 第10版→第11版</p> <p>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①当院および井田病院における植込み型ループレコーダー（ILR）症例の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>②腰痛症患者を対象としたジクロフェナク Na 製剤の剤型違いによる上部消化管粘膜への影響の検討試験 審議結果：承認とする。</p> <p>③解決志向“4コマ漫画”法—3事例の検討から— 審議結果：承認とする。</p> <p>④H. pylori 除菌後胃癌診断のための適正な内視鏡検査間隔の後方視的検討—東京 HP 研究会での多機関共同調査— 審議結果：承認とする。</p> <p>【迅速審査】</p> <p>①日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究</p>

報告内容：

変更申請

- ・研究計画書（第 1.5 版→第 1.6 版）
- ・実施体制

（承認日：2024. 5. 15）

【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. 3. 4 付)

変更申請

- ・研究計画書(第 2.0 版→第 3.1 版)
- 同意説明文書(第 2.0 版→第 3.0 版)
- ・実施体制
→病院長に報告（2024. 5. 10 付）