

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 9 月 8 日 (火) 13:00~13:45 川崎市立川崎病院 7 階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小柳貴裕 飯島尚志 高尾信 岩倉孝明 入口政信 岡田房夫 成松芳明 竹中信夫 宮川俊一 綱嶋たかえ 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 津村和大 内田貴仁 古山美佐 牧畑誠 鈴木和文</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</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>①株式会社京都医療設計株式会社の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価</p> <p>審議内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第2報 (2015. 8. 17付) <p>審議結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。 <p>②武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 7付、2015. 8. 21付) 年次報告 (2014. 7. 21~2015. 5. 19) <p>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>③アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 3付、2015. 8. 17付) <p>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>④アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 3付、2015. 8. 17付) <p>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>⑤第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 7. 30 付) <p>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>⑥第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠 第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 19 付) SAE (055~056) <p>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>

⑦第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

審議内容：

・変更申請

別紙 1 の変更 Ver. 1.5→Ver. 1.6

・安全性情報等に関する報告書

（2015.7.16、2015.7.24、2015.8.19 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。

⑧大塚製薬株式会社の依頼による細菌性腸炎を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験

審議内容：

・安全性情報等に関する報告書（2015.8.25 付）

年次報告（2014.5.16～2015.5.15）

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。

臨床研究

【新規申請】

① 実臨床における日本人骨粗鬆症患者の薬物治療パターンと腎機能の実態

審議結果：承認とする。

② 多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定

審議結果：承認とする。

③ 軽度血糖コントロール不良 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンの血管内皮機能及び血糖コントロールに対する有効性の検討

審議結果：承認とする。

④ 睡眠薬とアルコールの同時使用に関する研究

審議結果：承認とする。