

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 10 月 13 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 柄崎智 飯島尚志 高尾信 岩倉孝明 入口政信 岡田房夫 竹中信夫 宮川俊一 綱嶋たかえ 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 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 【継続審査・報告】 1. 治験 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 審議内容 ・変更申請書 (2015. 9. 17付) 症例数の変更 (10例⇒12例) 治験実施計画書の改訂 (第1.4版⇒第1.5版) 治験実施計画書別紙の改訂 (2015. 4. 1⇒2015. 8. 25) ・安全性情報に関する報告書 (2015. 9. 7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。 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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 28付、2015. 9. 11付、2015. 9. 18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。 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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 27付、2015. 9. 14付) 年次報告 (2014. 6. 26から2015. 6. 25) 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。 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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 27付、2015. 9. 14付) 年次報告 (2014. 6. 26から2015. 6. 25) 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。 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) 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2015. 8. 28 付、2015. 9. 11 付、2015. 9. 25 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。

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

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書（2015.9.24付）
SAE（057～058）

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。

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：

- ・変更申請書（2015.9.14付）
被験者への支払い・予定される治験費用についての変更
- ・安全性情報等に関する報告書
（2015.9.8付、2015.9.16付、2015.9.17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。

臨床研究

【新規申請】

①危険ドラッグ使用患者数に関する研究

審議結果：承認とする。

②神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究
（神奈川県循環器救急Registry）

審議結果：承認とする。

③重症敗血症の疫学研究

審議結果：承認とする。

④重症外傷の疫学研究

審議結果：承認とする。

⑤急性肺損傷（ALI）/急性呼吸切迫症候群（ARDS）の疫学的研究

審議結果：承認とする。

⑥肺炎球菌・連鎖球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同研究

審議結果：承認とする。

【迅速審査の報告】

MRIにおける脊椎加齢性変化の縦断的研究

(責任医師 整形外科 大門憲史)

承認日 2015. 9. 25

【継続審査・報告】

- ① ステロイド骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究

審議事項：

・重篤な有害事象に関する報告書

第1報 (2015. 9. 25 付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。

- ② MRI における脊椎加齢性変化の縦断的研究

審議事項：

・変更申請 (2015. 10. 1 付)

責任医師の変更 (大門→船尾)

研究実施計画書、同意説明文書の変更

審議結果：今後の報告・情報に注意して、臨床研究の継続を承認とする。