

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 12 月 8 日 (火) 13:00~13:40 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 成松芳明 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 津村和大 内田貴仁 古山美佐 牧畑誠</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 1. 治験 【継続審査・報告】</p> <p>①株式会社京都医療設計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： ・重篤な有害事象に関する報告書(2015. 11. 30 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>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. 11. 6付、2015. 11. 20付) 報告事項：治験薬概要書(日本語版第5版⇒英語版Edirion17) 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 審議内容： ・変更申請(2015. 11. 24付) 治験実施計画書(第3.0版)、補遺1、補遺2 →治験実施計画書(第4.0版) 同意説明文書 第3.0版→同意説明文書 第4.0版 ・安全性情報等に関する報告書(2015. 11. 10付、2015. 11. 24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>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： ・変更申請(2015. 11. 24付) 治験実施計画書(第3.0版)、補遺1、→治験実施計画書(第4.0版) 同意説明文書 第3.0版→同意説明文書 第4.0版 ・安全性情報等に関する報告書(2015. 11. 10付、2015. 11. 24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>

⑤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 継続投与試験

審議内容：

・安全性情報等に関する報告書(2015. 11. 10 付、2015. 11. 24 付)

報告事項：治験実施計画書 別紙(2015. 10. 1 作成⇒2015. 11. 6 作成)

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. 11. 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。

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：

・安全性情報等に関する報告書(2015. 11. 5付、2015. 11. 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。

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：

・変更申請(2015. 11. 25 付)

治験薬概要書 英語版 Edition Number 3(2015. 7. 24)

→Edition Number 4(2015. 8. 31)

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. 臨床研究

【新規申請】

①ヒストアクリル(n-butyl-cyanoacrylate)を用いた肺動脈仮性瘤に対する塞
栓術の有効性の後方視的検討

審議結果：承認とする。

②急性期肺炎入院患者の経口摂取帰結に影響する因子の検討

審議結果：条件付き承認とする。

③感染性胃腸炎患者から検出されるロタウイルスのバイオインフォマティクス解析

審議結果：承認とする。

④本態性高Na血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明

審議結果：承認とする。

【継続申請】

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
報告事項：終了報告(2015.11.4 付)

②小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果
審議事項

・変更申請(2015.12.1) 責任医師交代(中尾歩→檜林敦)

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。