

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 1 月 12 日 (火) 13:00~13:55 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 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 津村和大 内田貴仁 古山美佐 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 1. 治験 【継続審査・報告】 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： ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 2 報 (2015. 12. 21 付) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 1 報 (2015. 12. 14 付) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 2 報 (2015. 12. 25 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. 12. 4付、2015. 12. 18付、 2015. 12. 25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. 12. 7 付、2015. 12. 21 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。 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. 12. 7 付、2015. 12. 21 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。 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. 12. 7 付、2015. 12. 21 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。 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. 12. 1付、2015. 12. 15付、</p>

2015. 12. 25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。

報告：迅速審査の報告

症例数追加 4症例⇒6症例 (承認日 2015. 12. 11付)

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. 12. 8付、2015. 12. 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. 12. 25 付)

実施計画書 英語版 Ver1.0⇒Ver2.0

和訳版 初版⇒第2版

同意説明文書 クロストリジウム・ディフィシル感染症 初版⇒第2版

腸管感染症 初版⇒第2版

治験参加カード クロストリジウム・ディフィシル感染症 第1版⇒第2版

腸管感染症 第1版⇒第2版

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 院外心停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
(第Ⅱ相 多施設介入研究 HYBRID2 trial)

審議結果：条件つき承認とする。

②肩関節前方脱臼に対する自己整復

審議結果：却下とする。

【継続申請】

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：

・変更申請 (2015. 12. 2 付)

研究実施計画書 ver. 2.0⇒ver. 2.1

同意説明文書 第2版⇒第2.1版

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。

【迅速審査の報告】

①特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き研究

(承認日 2015.12.4付)

研究期間延長 (2015.3.31⇒2018.3.31)

分担医師の変更