

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 2 月 9 日 (火) 13:00~13:45 川崎市立川崎病院 4 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小柳貴裕 成松芳明 柄崎智 高尾信 岩倉孝明 入口政信 岡田房夫 番場正博 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 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： ・継続審査（年度更新） 治験依頼書（2016. 1. 26 付） 実施状況報告書（2016. 1. 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： ・変更申請（2016. 1. 25 付） 治験薬概要書 英語版 第17版⇒第18版 Global IB Edition 17の補遺⇒Global IB Edition 18の補遺1 日本語版 第5版 第5版別添⇒第18版 参考和訳 ・安全性情報等に関する報告書(2016. 1. 8付、2016. 1. 15付、 2016. 1. 22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(2016. 1. 6 付、2016. 1. 12 付) ・継続審査（年度更新） 治験依頼書（2016. 1. 25 付） 実施状況報告書（2016. 1. 20 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(2016. 1. 6 付、2016. 1. 12 付) ・継続審査（年度更新） 治験依頼書（2016. 1. 25 付） 実施状況報告書（2016. 1. 20 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。

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(2016. 1. 6 付、2016. 1. 12 付)
- ・継続審査（年度更新）

治験依頼書（2016. 1. 25 付）

実施状況報告書（2016. 1. 20 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：

- ・重篤な有害事象に関する報告書
第1報（2016. 1. 28付）

- ・安全性情報等に関する報告書(2016. 1. 8付、2016. 1. 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。

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(2016. 1. 6付、2016. 1. 14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：終了報告（2016. 1. 22 付）

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(2016. 1. 6 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. 臨床研究

【新規申請】

①ウイルス性呼吸器感染症の診断機能向上に関する研究

審議結果：承認とする。

②メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における
治療維持期の最適投与方法の確立

審議結果：承認とする。

③お薬手帳非持参患者を対象としたharmo（電子お薬手帳）の評価

審議結果：承認とする。

【再申請】

- ①肩関節前方脱臼に対する自己整復

審議結果：承認とする。

【迅速審査の報告】

- ①高度医療ケア児実態調査

(承認日 2016.1.15)

- ②医療ケアを必要とする在宅療養児の実数調査

(承認日 2016.1.18)

- ③小児化膿性髄膜炎の全国調査)

(承認日 2016.1.26)