

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 3 月 8 日 (火) 13:00~13:30 川崎市立川崎病院 7 階会議室</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 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 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 <b>【継続審査・報告】</b></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 第 1 報 (206. 2. 19 付) 第 2 報 (2016. 3. 3 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： ・変更申請 (2016. 2. 19付) 同意・説明文書 第2版 (2015. 3. 24) ⇒第3版 (2016. 1. 29) ・安全性情報等に関する報告書(2016. 2. 5付、2016. 2. 19. 付) ・継続審査 (年度更新) 治験依頼書 (2016. 2. 22付) 実施状況報告書 (2016. 2. 12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>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. 2. 8. 付、2016. 2. 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。</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： ・安全性情報等に関する報告書(2016. 2. 8 付、2016. 2. 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。</p> <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(2016. 2. 8 付、2016. 2. 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。</p>

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2報 (2016. 2. 15付) 第3報 (2016. 2. 29付)
- ・変更申請 (2016. 2. 15付)  
治験実施計画書Ver4. 0⇒Ver5. 0
- ・安全性情報等に関する報告書 (2016. 2. 1付、2016. 2. 15付)
- ・継続審査 (年度更新)  
治験依頼書 (2016. 2. 19付)  
実施状況報告書 (2016. 2. 16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 (2016. 2. 22 付)  
被験者の支払いに関する資料
- ・継続審査 (年度更新)  
治験依頼書 (2016. 2. 22 付)  
実施状況報告書 (2016. 2. 12 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】**

- ①TKA術後患者における、早期メンタルローテーション介入が、術後疼痛に与える効果

審議結果：条件付き承認とする。

**【継続申請】**

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

審議内容：

- ・継続審査 (年度更新)  
実施状況報告書 (2016. 2. 23付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、研究の継続を承認とする。

- ②ステロイド性骨粗鬆症患者に対するミノドロロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討

審議内容：

- ・継続審査 (年度更新)  
実施状況報告書 (2016. 2. 23付)

審議結果：今後の報告・情報に注意して、研究の継続を承認とする。

③骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃腸障害の研究：日本の実臨床における骨粗鬆症と診断された閉経後女性に関する研究

審議内容：

・継続審査（年度更新）

実施状況報告書（2016. 2. 23付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、研究の継続を承認とする。

④ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討

審議内容：

・変更申請（2016. 3. 1付）

臨床研究計画書、同意・説明文書 第4. 0版⇒第5. 0版

・継続審査（年度更新）

実施状況報告書（2016. 3. 1付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、研究の継続を承認とする。

⑤非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内小出血に及ぼす抗凝固剤の影響に関するPilot臨床観察研究—脳内微小出血を指標とした脳出血リスクの探索的評価

審議内容：

・継続審査（年度更新）

実施状況報告書（2016. 3. 7付）

審議結果：今後の報告・情報に注意して、研究の継続を承認とする。

#### 【迅速審査の報告】

①急性リウマチ熱、A群レンサ球菌感染後反応性関節炎における発症頻度とその対応に関する全国調査

（承認日 2016. 2. 19）

②全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術例に対する登録研究

（承認日 2016. 2. 23）