

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 4 月 12 日 (火) 13:00~13:40 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 飯島尚志 田邊雅史 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 澤藤誠 津村和大 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</p> <p>1. 治験</p> <p>【新規申請】</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 II 相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の妥当性について <p>審議結果：承認とする。</p> <p>【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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書 第 1 報速報 (2016. 3. 11 付) 第 1 報詳細付 (2016. 3. 18 付) 第 2 報 (2016. 3. 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。</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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2016. 3. 4 付、2016. 3. 18 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。</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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2016. 3. 7 付、2016. 3. 22 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。</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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2016. 3. 7 付、2016. 3. 22 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。</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</p>

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書(2016.3.7付、2016.3.22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。

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

(2016.2.23付、2016.3.2付、2016.3.11付、2016.3.18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。

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(2016.4.4付)

治験分担医師の変更

被験者への支払に関する資料

説明文書・同意文書

クロストリジウム・ディフィシル感染症 第2版⇒第3版

腸管感染症 第2版⇒第3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. 性能評価試験

【報告】

- ①カンピロバクター抗原検出キットの性能評価

終了報告(2016年3月9日付)

3. 臨床研究

【新規申請】

- ①認知症高齢者が表出する食に関する意向の表現～一般病棟においてAHNの検討期および実施中の高齢者を対象として～

審議結果：承認とする。

【報告】

- ①睡眠薬とアルコールの同時服用に関する研究

終了報告(2016.3.31付)

- ②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

終了報告(2016.3.29付)

- ③人工膝関節置換術の創治癒に影響を与える因子に関する研究

終了報告(2016.3.31付)