

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 6 月 14 日 (火) 13:00~14:00 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 宮川俊一 田邊雅史 飯島尚志 高尾信 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 竹中信夫 大曾根康夫 網嶋たかえ 岡野裕 増村美津子 西山隆晃 小倉真由美</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： 変更申請 (2016. 5. 30 付) 実施計画書 第1. 5版⇒第1. 6版 説明文書・同意書 別冊の変更 (第1. 4版⇒第2. 0版) 治験機器概要書 第1. 4版⇒1. 5版 症例報告書の見本第1. 3版⇒第1. 4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 (2016. 4. 1付、2016. 4. 15付、2016. 4. 22付、2016. 5. 6付、2016. 5. 13付、2016. 5. 20付、2016. 5. 27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： 変更申請 (2016. 5. 25 付) 同意・説明文書 第 4. 0 版(2015. 11. 13)→第 5. 0 版(2016. 5. 12) 治験薬概要書英語版 Global Edition 第 6 版(2015. 3. 2)→第 7 版(2016. 3. 11) 治験薬概要書日本語版 Global Edition 第 6 版(2015. 4. 15)→第 7 版(2016. 4. 14) 安全性情報等に関する報告書 (2016. 4. 4 付、2016. 4. 18 付、2016. 4. 26 付、2016. 5. 13 付、2016. 5. 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。 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 (2016. 5. 25 付)</p>

同意・説明文書

第 4.0 版 (2015. 11. 13) → 第 5.0 版 (2016. 5. 12)

治験薬概要書英語版

Global Edition 第 6 版 (2015. 3. 2) → 第 7 版 (2016. 3. 11)

治験薬概要書日本語版

Global Edition 第 6 版 (2015. 4. 15) → 第 7 版 (2016. 4. 14)

安全性情報等に関する報告書 (2016. 4. 4 付、2016. 4. 18 付、2016. 4. 26 付、
2016. 5. 13 付、2016. 5. 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。

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：

変更申請 (2016. 05. 25 付)

同意・説明文書第 1.0 版 (2015. 10. 19) → 第 2.0 版 (2016. 5. 12)、
治験薬概要書英語版

Global Edition 第 6 版 (2015. 3. 2) → 第 7 版 (2016. 3. 11)

治験薬概要書日本語版

Global Edition 第 6 版 (2015. 4. 15) → 第 7 版 (2016. 4. 14)

安全性情報等に関する報告書 (2016. 4. 4 付、2016. 4. 18 付、
2016. 4. 26 付、2016. 5. 13 付、2016. 5. 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。

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：

変更申請 (2016. 5. 24 付)

治験実施計画書第 5.0 版 (2015. 12. 25) → 第 6.0 版 (2016. 4. 18)

安全性情報等に関する報告書 (2016. 4. 1 付、2016. 4. 7 付、2016. 4. 20 付、
2016. 4. 26 付、2016. 5. 9 付、2016. 5. 16 付、2016. 5. 26 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. 5. 30 付)

治験実施計画書 (英語版) 第 2.0 版 (2015. 11. 26)

→ 第 2.0 版改訂 (変更 No1) (2016. 5. 16)

治験実施計画書 (和訳版) 第 2.0 版 (2015. 11. 26)

→ 第 2.0 版改訂 (変更 No1) (2016. 5. 16)

治験実施期間 (2016. 7. 31 → 2017. 3. 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関節リウマチ患者におけるリンパ腫増殖性疾患に関する研究
審議結果：承認とする。
- ②ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果
審議結果：承認とする。
- ③関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討
審議結果：承認とする。

【迅速審査の報告】

- ④急性弛緩性麻痺（AFP）に関する臨床調査（承認日2016.5.30）

【継続審査・報告】

- ①ステロイド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ド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：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第1報（2016.5.19付）
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。
- ②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（2016.5付）
臨床研究計画書、同意・説明文書
第3.0版（2015.11.13改訂）⇒第4.0版（2016.3.12改訂）
審議結果：承認とする。
- ③TKA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
審議内容：
変更申請（2016.6付）
臨床研究計画書、同意・説明文書 第2版⇒第3版
審議結果：承認とする。
- ④JFMC46-1201「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」
審議内容：
変更申請（2016.6付）研究責任医師変更 松永 篤志医師→菊池 弘人医師
審議結果：承認とする。

【迅速審査の報告】

- ①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
症例数追加 10例→15例（承認日 2016.5.25）

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

期間延長(2016年3月31日→2018年3月31日) (承認日 2016.4.1)