

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 7 月 12 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 大曾根康夫 綱嶋たかえ 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 津村和大 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</p> <p>1. 治験</p> <p><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：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書      第 1 報 (2016. 6. 23 付) 第 2 報 (2016. 7. 11 付)      第 1 報 (2016. 7. 4 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：      安全性情報等に関する報告書 (2016. 6. 3 付、2016. 6. 17 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. 6. 13 付、2016. 6. 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。</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. 6. 13 付、2016. 6. 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。</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. 6. 13 付、2016. 6. 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。</p> <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：      安全性情報等に関する報告書      (2016. 6. 2 付、2016. 6. 9 付、2016. 6. 16 付、2016. 6. 23 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>

- ⑦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  
報告事項：治験協力者の変更

## 2. 臨床研究

### 【新規申請】

- ①インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者  
を対象としたインフリキシマブ休薬療法における関節超音波を用いた再発予  
測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性の検証試験

審議結果：条件付き承認とする。

- ②化学療法施行患者における持続型G-CSF製剤の使用状況

審議結果：条件付き承認とする

### 【迅速審査の報告】

- ①免疫不全児におけるRSウイルス感染による重症化についての全国調査

(承認日 2016. 6. 15)

- ②熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査

(承認日 2016. 7. 5)