

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 8 月 9 日 (火) 13:00~13:50 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 番場正博 大曾根康夫 竹中信夫 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 1. 治験 <b>【継続審査・報告】</b> 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. 7. 21 付)、第 2 報 (2016. 8. 1 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： 安全性情報等に関する報告書 (2016. 7. 1 付、2016. 7. 15 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. 7. 11 付、2016. 7. 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。 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. 7. 11 付、2016. 7. 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。 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. 7. 11 付、2016. 7. 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。 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. 30 付、2016. 7. 7 付、2016. 7. 14 付、2016. 7. 21 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 審議内容： 治験薬概要書の変更 英語版 (2015. 7. 6→2016. 6. 22) 日本語訳 (2015. 7. 16→2016. 6. 22)</p>

日本語訳作成日 (2016. 1. 20→2016. 7. 6)

安全性情報等に関する報告書 (2016. 7. 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。

## 2. 臨床研究

### 【新規申請】

- ① “当病棟の退院調整の現状と今後の課題  
～退院調整を行った患者の長期入院事例を振り返って～”  
審議結果：条件付き承認とする。
- ② 薬物過剰摂取患者の深部静脈血栓症併発の調査  
～薬物過剰摂取患者の深部静脈血栓症予防対策の検討～  
審議結果：承認とする
- ③ 甲状腺・唾液腺病変に対する超音波ガイド下穿刺吸引細胞診 (USG-FNAC) の  
術前診断能の評価および鑑別困難例における代替悪性予測因子探索の研究  
審議結果：承認とする

### 【継続審査・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  
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. 7. 13 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。

### 【迅速審査の報告】

#### 【新規申請】

- ① 末梢血管疾患診療に関する他施設共同観察研究  
(承認日 2016. 7. 20)

#### 【変更審査・報告】 分担医師追加

- 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
- 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
- ③ メトトレキサート併用アダリムバブ投与関節リウマチ患者における治療維持  
期の最適投与法の確立  
(承認日 ①②③ともに 2016. 7. 13)