

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 9 月 13 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 25 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 飯島尚志 高尾信 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 増村美津子 西山隆晃</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. 8. 29 付) 同意説明文書 第 2.0 版 (2016. 4. 5) → 第 2.1 版 (2016. 8. 25) 安全性情報等に関する報告書 (2016. 8. 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。 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. 29 付、2016. 8. 5 付、2016. 8. 19 付、2016. 8. 29 付) 年次報告含む 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. 8. 8 付、2016. 8. 16 付、2016. 8. 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：安全性情報等に関する報告書 (2016. 8. 8 付、2016. 8. 16 付、2016. 8. 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：安全性情報等に関する報告書 (2016. 8. 8 付、2016. 8. 16 付、2016. 8. 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：安全性情報等に関する報告書 (2016. 7. 28 付、2016. 8. 2 付、2016. 8. 12 付、 2016. 8. 19 付、2016. 8. 24 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：(2016. 8. 26 付) 変更申請：治験実施計画書 英語版 第 2.0 版 → 第 3.0 版 和訳版 第 2.0 版 → 第 3.0 版</p>

説明文書・同意文書 第3版→第4版

治験参加カード 第2版→第3版

患者日誌 患者日誌の記載方法について

(代理記入者の方への補足説明資料 2016. 8. 15作成)

安全性情報等に関する報告書 (2016. 8. 3付)

年次報告含む

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

⑧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：安全性情報等に関する報告書 (2016. 8. 5 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 経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討

審議結果：承認とする。

【継続審査・報告】

① J-BRAND Registry

(Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry)

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. 22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 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2報 (2016. 8. 15 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。

③ 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・安全性を検証する、多
施設共同前向き試験

審議内容：(2016. 8. 9付)

変更申請 試験実施計画書

第1.2版 (2016. 3. 24付) →第1.3版 (2016. 6. 20付)

同意・説明文書

第1版 (2016. 6. 6付) →第1.1版 (2016. 8. 9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全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査

薬物乱用・依存の実態を把握するためには多面的疫学研究を必要とする。

精神科医療施設での薬物関連精神疾患の実態を把握し、関連する要因を様々な
角度から検討し、薬物関連問題対策を考える際の基礎資料とする。

(承認日 2016.9.1)