

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 10 月 11 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 田邊雅史 網嶋たかえ 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 津村和大 倉持智洋 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</p> <p>1. 治験</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 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. 10. 3) 第2報 (2016. 10. 7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. 9. 9付、2016. 9. 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。</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. 9. 13 付、2016. 9. 27 付) 年次報告を含む 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。</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. 9. 13 付、2016. 9. 27 付) 年次報告を含む 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。</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. 9. 13 付、2016. 9. 27 付) 年次報告を含む 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。</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. 9. 8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. 臨床研究</p> <p>【新規申請】</p> <p>① 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 審議結果：承認とする。</p> <p>② A 群溶血性連鎖球菌感染症後急性糸球体腎炎の初発症状に関する研究 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>① 関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討</p>

審議内容：

変更申請（2016. 9. 30付）

期間延長（2020. 3. 31→2021. 9. 30）

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 多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定
終了報告（2016. 9. 8）
- ③ MRIにおける脊椎加齢性変化の縦断的研究
実施状況報告（2016. 9. 20）
- ④軽度血糖コントロール不良2型糖尿病におけるダパグロフロジンの血管内皮機能及び血糖コントロールに対する有効性の検討（DEFENCE STUDY）
実施状況報告（2016. 9. 7付）