

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 11 月 8 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>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 竹中信夫 大曾根康夫 綱嶋たかえ 岡野裕 土橋隆俊 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 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：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第3報 (2016. 1017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. 9. 30付、2016. 10. 7付、2016. 10. 14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. 10. 7 付、2016. 10. 13 付) 研究報告含む 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。 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. 10. 7 付、2016. 10. 13 付) 研究報告含む 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。 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. 10. 7 付、2016. 10. 13 付) 研究報告含む 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。 ※③④⑤の研究報告を受けて次回委員会で 同意説明文書改定版の審議を予定している 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. 9. 30付、2016. 10. 6付、2016. 10. 14付、2016. 10. 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：安全性情報等に関する報告書 (2016. 929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。 報告事項：治験協力者の変更</p>

2. 臨床研究

【新規申請】

- ① 川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究
審議結果：承認とする。

【継続審査・報告】

- ① 高純度歯髄幹細胞による顎骨壊死治療の研究
迅速審査（2016.10.13 承認）