

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 12 月 13 日 (火) 13:00~13:48 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 竹中信夫 綱嶋たかえ 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 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 【継続審査・報告】 ①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 (2016.10.28付、2016.11.11付、2016.11.28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 (RA-J3) 審議内容：変更申請 治験実施計画書：第 4.0 版 →新規：補遺 2 作成 同意説明文書：第 5.0 版 →第 6.0 版 安全性情報等に関する報告書 (2016.10.25 付、2016.11.9 付、2016.11.22 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。 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 (RA-J4) 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (2016.10.25 付、2016.11.9 付) 審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認する。 報告事項：終了報告 (2016.11.11 付) 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 継続投与試験 (RA-J2) 審議内容：変更申請 同意説明文書：(RAJ3・RAJ4 からの移行者用) 第 2.0 版→第 3.0 版 安全性情報等に関する報告書 (2016.10.25 付、2016.11.9 付、2016.11.22 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。 ⑤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 (2016.10.26付、2016.11.18付、2016.11.25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</p>

第Ⅱ相試験

審議内容：変更申請

治験薬概要書

英語版: Edition Number 4→Edition Number 5

和訳版: 第4版 →第5版

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：変更申請

治験実施計画書

英語版: 改訂版 (a) →改訂版 (b)

日本語訳: 改訂版 (a) →改訂版 (b)

治験実施計画書補遺

英語版: 改訂版 (3.1) →改訂版 (3.2)

日本語訳: 改訂版 (3.1) →改訂版 (3.2)

説明文書、同意文書

川崎市立川崎病院 第1版 → 第2版

被験者への支払いに関する資料

2016年3月15日→2016年11月9日

治験参加カード: 第1版→第2版

安全性情報等に関する報告書 (2016. 11. 9付)

年次報告

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 川崎市における自損事故による救急搬送事例調査 (救急科)

審議結果：承認とする。

② 川崎市における自損事故による救急搬送事例調査 (精神科)

審議結果：承認とする。

③ 潰瘍性大腸炎の患者報告アウトカムの開発：

前向き多施設観察研究 (PROUC study)

審議結果：承認とする。

④ クロウン病の患者報告アウトカムの開発：

前向き多施設観察研究 (PROCD study)

審議結果：承認とする。

【迅速審査の報告】

【新規申請】

① 外傷後症例における平衡感覚・聴覚・味覚・嗅覚の検討

(承認日 2016. 11. 8)

② ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学研究

(承認日 2016. 11. 30)

【継続審査・報告】

- 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
(承認日 2016. 11. 16)
- ② 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
(承認日 2016. 11. 8)
- ③ 重症敗血症の疫学的研究
(承認日 2016. 12. 2)
- ④ 重症外傷の疫学的研究
(承認日 2016. 12. 2)
- ⑤ 急性肺損傷 (ALI) /急性呼吸促拍症候群 (ARDS) の疫学的研究
(承認日 2016. 12. 2)
- ⑥ 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同研究
(承認日 2016. 12. 2)
- ⑦ A群溶血性連鎖球菌感染症後糸球体腎炎の初発症状に関する研究
(承認日 2016. 12. 2)
- ⑧ 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～
(承認日 2016. 12. 2)
- ⑨ 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究
(神奈川県救急 Registry)
(実施状況報告 2016. 11. 14)
- ⑩ 急性肺損傷 (ALI) /急性呼吸促拍症候群 (ARDS) の疫学研究
(実施状況報告 2016. 11. 5)
- ⑪ 危険ドラッグ使用患者数に関する研究
(実施状況報告 2016. 11. 22)
- ⑫ 化学療法施行患者における持続型 G-CSF 製剤の使用状況
(終了報告 2016. 11. 17)
- ⑬ 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
(終了報告 2016. 11. 14)

【その他】

特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究及び後向き臨床研究

審議結果：承認とする