

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 1 月 17 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 35 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 岡田房夫 番場正博 竹中信夫 大曾根康夫 綱嶋たかえ 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 津村和夫 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 <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. 12. 16 付)、第 2 報 (2016. 12. 19 付) 変更申請 治験実施計画書：第 1.6 版 (2016 年 3 月 15 日) →第 1.7 版 (2016 年 8 月 31 日) 治験機器概要書：第 1.5 版 (2016 年 3 月 15 日) →第 1.6 版 (2016 年 8 月 31 日) 同意説明文書：第 2.1 版 (2016 年 8 月 25 日) →第 2.2 版 (2016 年 11 月 17 日) 治験分担医師：6 名→2 名 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：安全性情報に関する報告書 (2016. 12. 9 付、2016. 12. 16 付、2016. 12. 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。  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-J3) 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (2016. 12. 6 付、2016. 12. 20 付、2017. 1. 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。  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：安全性情報等に関する報告書 (2016. 12. 6 付、2016. 12. 20 付、2017. 1. 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。 報告事項：終了報告 (2016. 12. 27 付)  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：</p>

変更申請

治験薬概要書

INVESTIGATOR' S BROCHURE Ver.8.0, 01 Sep 2015

→INVESTIGATOR' S BROCHURE Ver.9.0, 20 Oct 2016

ERRATUM FOR INVESTIGATOR' S BROCHURE, 09 Nov 2016

安全性情報等に関する報告書

(2016.12.1付、2016.12.21付、2016.12.27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 トホグリフロジンの安全性および有効性の検討

(AYUMI : Assessment of safety and effectiveness : the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)

審議結果：承認とする。

### 【継続申請】

#### ① 院外心肺停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (HYBRID 2)

審議内容：

変更申請

・責任医師：塩島祐樹→田熊清継

・研究計画書：Ver1.3 (2015年12月3日作成)

→Ver2.3 (2016年9月28日作成)

・同意説明文書：初版→第2.0版 (2016年12月28日)

・研究分担者リスト：2016年1月4日付→2016年12月28日付

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 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 (OPTIWIT)

審議内容：

変更申請

・試験実施計画書：第1.4版 (2016年8月31日付)

→第1.5版 (2016年10月19日付)

・同意説明文書：第1.2版 (2016年10月25日付)

→第1.3版 (2017年1月4日付)

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。

### 【報告】

#### ① 肺炎球菌・連鎖球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同研究 (実施状況報告 2016.12.6)

#### ② 認知症高齢者が表出する食に関する意向の表現

～一般病棟においてAHNの検討期および実施中の高齢者を対象として～

(終了報告 2016.12.27)