

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 2 月 14 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 田邊雅史 飯島尚志 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 大曾根康夫 岡野裕 土橋隆俊 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 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： ・継続審査（年度更新） 治験依頼書（2017.1.27 付） 実施状況報告書（2017.1.27 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 (2017.1.6 付、2017.1.13 付、2017.1.20 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： ・実施状況報告書(2017.1.24 付) ・安全性情報等に関する報告書（2017.1.18 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 (2017.1.13 付、2017.1.25 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。  ⑤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： ・継続審査（年度更新） 治験依頼書（2017.2.6 付） 実施状況報告書（2017.1.27 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。</p>

⑥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：

・継続審査（年度更新）

治験依頼書（2017. 2. 8 付）

実施状況報告書（2017. 1. 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】

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究（J-RESCUE DVT/PE Study）

審議結果：承認とする。

### 【迅速審査】

#### 1. 新規

① 三学会合同抗菌薬感受性サーベランス

(2017. 1. 23 承認)

② 医療ケアを必要とする在宅療養児の実数調査

(2017. 1. 23 承認)

③ 小児救急重篤疾患登録調査

(2017. 1. 23 承認)

④ 即時型食物アレルギー全国モニタリング調査

(2017. 1. 23 承認)

⑤ 重症 RS ウイルス感染症の実態調査

～基礎疾患、医療ケアとの関係について～

(2017. 2. 3 承認)

#### 2. 継続

①ステロイド骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究

実施状況報告（2017. 1. 27付）

②ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有意性に関する検討

実施状況報告（2017. 1. 27付）

③突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ろ向き臨床研究

変更申請

研究実施計画書 第2版→第2.1版

(2017. 2. 1付 承認)

### 【報告】

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

終了報告（2017. 1. 17付）