

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 3 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 飯島尚志 高尾信 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 竹中信夫 岡野裕 土橋隆俊 津村和大 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： ・変更申請 (2017. 3. 1 付) 治験機器概要書 (Ver1.6→Ver1.7) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 1 報 (2017. 3. 1 付) 第 2 報 (2017. 3. 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： ・継続審査 (年度更新) 治験依頼書 (2017. 2. 10 付) 実施状況報告書 (2017. 2. 7 付) ・安全性情報に関する報告書 (2017. 2. 3 付、2017. 2. 17 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 (2017. 2. 1 付、2017. 2. 14 付、2017. 2. 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。 報告事項：終了報告 (2017. 2. 24 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 第Ⅲ相試験 (RA-J4) 報告事項：終了報告 (2017. 2. 24 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： ・変更申請 (2017. 2. 27 付) 説明文書・同意文書 (Ver2.0→Ver3.0) ・継続審査 (年度更新) 治験依頼書 (2017. 2. 27 付) 実施状況報告書 (2017. 2. 15 付)</p>

・安全性情報等に関する報告書(2017. 2. 21付、2017. 2. 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。

2、臨床研究

【新規申請】

①子宮ポリープ状異形腺筋腫（APAM）に対して子宮鏡下手術（TCR）を行った症例の解析

審議結果：承認とする

②症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討

審議結果：承認とする。

【継続審査】

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（2017. 2. 15付）

研究実施計画書（第2. 3版→第2. 4版）、

同意説明文書（第2. 0版→第2. 1版）

分担医師追加

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本態性高Na血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明

審議内容

変更申請 責任医師交代(安蔵医師→土橋医師)

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。

③小児化膿性髄膜炎の全国調査

審議内容：

変更申請 責任医師交代(安蔵医師→土橋医師)

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。

【迅速審査】

1. 継続

①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（OPTWIT）

変更申請（2017. 2. 28付）

(2017. 2. 28付 承認)

【報告】

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有効性の検討

終了報告（2017. 2. 21付）