

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 4 月 11 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 55 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 大曾根康夫 竹中信夫 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</p> <p>1. 治験</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>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</p> <p>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 (2017. 3. 30 付) 第 1 報 (2017. 3. 16 付)</p> <p>変更申請 責任医師変更：(掛札医師→和多田医師) 分担医師変更 治験実施計画書別紙：改訂日 (2017. 2. 1) → (2017. 2. 16) 同意説明文書：第 2. 2 版 (2016. 11. 17) → 第 2. 3 版 (2017. 3. 31) 治験参加カード：作成日 (2013. 6. 13) → (2017. 3. 31) 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> <p>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</p> <p>審議内容： 安全性情報に関する報告書(2017. 3. 3 付、2017. 3. 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。</p> <p>③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)</p> <p>審議内容： 安全性情報等に関する報告書(2017. 3. 24 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> <p>2. 臨床研究</p> <p>【新規申請】</p> <p>①非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE)</p> <p>審議結果：承認とする</p> <p>②成長ホルモン製剤による治療における QOL 比較研究 (GT-QOL)</p> <p>審議結果：承認とする</p> <p>③卵巣嚢腫合併妊娠に対する腹腔鏡下手術の検討</p> <p>審議結果：承認とする</p> <p>④簡易懸濁法導入によるフィーディングチューブ閉塞増減の評価と今後の対応</p> <p>審議結果：承認とする</p>

⑤乳癌におけるプロモーター活性に基づく癌細胞検出法の有効性に関する研究
審議結果：承認とする

⑥リウマチ性疾患におけるQOL、疾患活動性、治療薬の影響に関する観察研究
審議結果：承認とする

【継続審査】

①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

審議内容：

・変更申請

責任医師変更（掛札医師→和多田医師）

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。

②末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究

審議内容：

・変更申請

責任医師変更（掛札医師→和多田医師）

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

審議内容：

・変更申請

責任医師変更（千代田医師→中田医師）

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

④肩関節前方脱臼に対する自己整復の検討

審議内容：

・変更申請

責任医師変更（郷内医師→春成医師）

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

⑤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

審議内容：

・安全性情報等に関する報告書（2017. 2. 7付）

・変更申請

分担医師変更

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、新規

①日本産婦人科学会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

(2017. 3. 1 承認)

2. 継続

①メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与方法の確立（MASTER）

・変更申請

分担医師変更

(2017. 4. 1 承認)

- ②ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果
 - ・変更申請
分担医師変更 (2017.4.1 承認)
- ③関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討 (ABT-ATS)
 - ・変更申請
分担医師変更 (2017.4.1 承認)
- ④関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
 - ・変更申請
分担医師変更 (2017.4.1 承認)
- ⑤トホグリフロジンの安全性および有効性の検討—前向き観察研究—
(AYUMI)
 - ・変更申請
分担医師変更 (2017.4.1 承認)

【報告】

- ①急性期肺炎入院患者の経口摂取帰結に影響する因子の検討
実施状況報告 (2017.2.21付)
- ②重症外傷の疫学的研究
実施状況報告 (2017.3.21付)
- ③慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床研究
終了報告 (2016.12.31付)
- ④ MRI における脊髄加齢性変化の縦断的研究
終了報告 (2017.3.31付)
- ⑤当病院の退院調整の現状と今後の課題
～退院調整をおこなった長期入院事例を振り返って～
終了報告 (2017.3.3付)
- ⑥薬物過剰摂取患者の深部静脈血栓症予防の視点
～肺動脈塞栓症の発症例と非発症例との比較調査より～
終了報告 (2017.3.30付)