

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 6 月 13 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 51 川崎市立川崎病院 7 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和大 宮川俊一 林徳厚 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 澤藤誠 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 (2017. 4. 14 付)、第 1 報 (2017. 5. 16 付)、第 2 報 (2017. 6. 5 付)、第 2 報 (2017. 6. 5 付)、第 2 報 (2017. 6. 5 付) * 第 1 報 (2017. 5. 1 付)、第 2 報 (2017. 5. 9 付)、第 3 報 (2017. 6. 5 付) * 第 1 報 (2017. 5. 22 付)、第 2 報 (2017. 5. 26 付)、第 3 報 (2017. 6. 6 付) * 第 1 報 (2017. 5. 31 付)、第 2 報 (2017. 6. 6 付) ・報告事項 治験実施計画書別紙2の改訂 改訂日 (2017. 2. 16) → (2017. 4. 19) 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. 4. 6 付、2017. 4. 14 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. 5. 25 付)  ③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： ・安全性情報等に関する報告書 (2017. 4. 20 付、2017. 5. 2 付、2017. 5. 16 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： ・変更申請 治験薬概要書 英語版 第 18 版 (2015. 12. 3) → 第 19 版 (2017. 2. 24) Global IB ERRATUM Erratum 1 (2017. 3. 27) Global IB Edition18 補遺 1 (2015. 12. 11) → Global IB Edition19 補遺 1 (2017. 4. 18) 第 18 版 参考和訳 → 第 19 版 参考和訳 (2017. 4. 10)</p>

・安全性情報等に関する報告書  
(2017.3.31付、2017.4.14付、2017.4.28付、2017.5.12付、2017.5.19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  
報告事項：終了報告(2017.6.2付)

## 2. 臨床研究

### 【新規申請】

- ①頭頸部扁平上皮癌患者に対する TPF 療法(ドセタキセル+シスプラチン+5FU)  
における発熱性好中球減少症の発症頻度と重症度の評価および発症予測因子  
の解明  
審議結果：承認とする
- ②日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施  
審議結果：承認とする
- ③日本人妊婦における体格別周産期予後に与える影響に関する後方視的検討  
審議結果：承認とする
- ④ICU 看護師による術前オリエンテーションの患者評価について  
審議結果：条件付き承認とする
- ⑤予定帝王切開分娩後の母乳栄養確立に向けて  
～妊娠期からの保健指導と早期の乳頭刺激が母乳育児に与える影響～  
審議結果：条件付き承認とする

### 【継続審査】

①院外心停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討  
(第Ⅱ相 多施設介入研究、HYBRID2 Trial)

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書  
第1報(2017.4.19付)、第1報(2017.4.21付)
- ・変更申請  
研究計画書 Ver2.4→Ver2.5  
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術前治療後腭癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察  
研究 (2017.4.12 承認)

#### 2. 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 (OPTIWIT)

- ・変更申請  
研究計画書(第1.6版→第1.7版)  
同意説明文書(第1.5版→第1.6版)

(2017.6.2 承認)

### 【報告】

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>① harmo（電子お薬手帳）の導入によるお薬手帳持参率の変化に関する介入研究<br/>終了報告（2017.4.28付）</p> <p>②急性リウマチ熱、A群レンサ球菌感染後反応性関節炎における発症頻度とその<br/>応状況に関する全国調査<br/>終了報告（2017.4.28付）</p> <p>② 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2016）<br/>終了報告（2017.4.28付）</p> <p>④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～<br/>終了報告（2017.5.10付）</p> <p>⑤A群溶血性連鎖球菌感染症後急性糸球体腎炎の初発症状に関する研究<br/>終了報告（2017.5.10付）</p> <p>⑥急性弛緩性麻痺（AFP）に関する臨床調査<br/>終了報告（2017.5.1付）</p> |
|--|---|