

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 7 月 11 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 43 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 飯島尚志 高尾信 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 番場正博 大曾根康夫 綱嶋たかえ 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 上田誠司 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</p> <p>1. 治験</p> <p>【新規】</p> <p>①小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症又は敗血症ショック患者を対象とした ONO-4538 第 I / II 相試験</p> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の妥当性について <p>審議結果 : 承認とする。</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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 <ul style="list-style-type: none"> * 第 4 報 (2017. 6. 14 付)、第 5 報 (2017. 6. 22 付) * 第 3 報 (2017. 6. 14 付)、第 1 報 (2017. 6. 20 付) <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2017. 6. 2 付、2017. 6. 16 付) <p>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</p> <p>審議内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2017. 5. 31 付) 年次報告 (2016. 8. 28 ~ 2017. 3. 13) <p>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>

2. 臨床研究

【新規申請】

- ① 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の潰瘍性大腸炎患者の
疾患重症度と QOL に関する観察研究

審議結果：承認とする

【報告】

- ① 危険ドラッグ使用患者数に関する研究 終了報告（2017.6.8付）