

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 9 月 12 日 (火) 13 : 07 ~ 13 : 48 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 竹中信夫 綱島たかえ 土橋隆俊 澤藤誠 倉持智洋 増村美津子 小倉真由美 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>【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 ＊第 1 報 (2017. 7. 14 付)、第 2 報 (2017. 8. 1 付) ＊第 4 報 (2017. 7. 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. 30 付、2017. 7. 14 付、2017. 7. 28 付、2017. 8. 4 付) (2017. 8. 18 付、2017. 8. 25 付) ・年次報告 (2016. 5. 20 ~ 2017. 5. 19) <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. 7. 13 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>④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"> ・安全性情報等に関する報告書 (2017. 7. 20 付、2017. 8. 3 付、2017. 8. 28 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. 臨床研究</p> <p>【新規申請】</p>

①脳腫瘍摘出術におけるフロシール®の有効性の解析

審議結果：承認とする

②熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査

審議結果：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：変更申請 研究計画書 (Ver2.5→Ver2.6)

同意説明文書 (第2版→第3版)

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

審議内容：変更申請 研究計画書 (Ver1.3→Ver1.4)

同意説明文書 (第1版→第2版)

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

審議内容：変更申請 研究計画書 (Ver2.0→Ver3.0)

同意説明文書 (第1.0版→第2.0版)

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熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査

(2017.7.1付 承認)

2、継続

①高純度歯髄幹細胞による顎骨壊死治療の研究

・変更申請：研究体制の変更 (2017.8.7付 承認)

【報告】

①TKA術後患者における、早期メンタルローテーション介入が、術後疼痛に与える効果 終了報告(2017.8.30付)