

|  |   |
|--|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>                     | <p>平成 29 年 10 月 10 日 (火) 13:00~13:38<br/>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<br/>大曾根康夫 綱嶋たかえ 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 倉持智洋 増村美津子<br/>西山隆晃 小倉真由美</p>   |
| <p>議題及び審<br/>議結果を含<br/>む主な議論<br/>の概要</p> | <p>審議事項</p> <p>1. 治験</p> <p><b>【継続審査・報告】</b></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<br/>管ステントの有効性及び安全性評価<br/>審議内容：<br/>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書<br/>*第 1 報 (2017. 9. 29 付)<br/>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<br/>第Ⅲ相試験<br/>審議内容：<br/>・安全性情報等に関する報告書 (2017. 9. 8 付、2017. 9. 22 付)<br/>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<br/>LY3074828 の第Ⅱ相試験<br/>審議内容：<br/>・安全性情報等に関する報告書 (2017. 9. 21 付)<br/>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<br/>対象とした ONO-4538 第Ⅰ/Ⅱ相試験<br/>審議内容：<br/>・変更申請<br/>治験薬概要書<br/>英語版 Version No15 (24-Jun-2016) →Version No16 (23-Jun-2017)<br/>日本語版 第 15 版 (2016. 7. 28) →第 16 版 (2017. 7. 26)<br/>日本用補遺 補遺第 3 版 (2016. 7. 7) →補遺第 4 版 (2017. 7. 11)<br/>同意説明文書<br/>第 1 版 (2017. 6. 28) →第 2 版 (2017. 9. 20)<br/>・安全性情報等に関する報告書(2017. 9. 4 付, 2017. 9. 19 付)<br/>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><b>【継続審査】</b></p> <p>① KICS-PCI レジストリへの登録研究<br/>審議内容：</p> |

- ・変更申請 研究実施計画書 (2009 版→2014. 8 版)  
分担医師リスト  
同意説明文書 (2009 版→Ver2017. 8. 31)  
調査票 (2009 版→Ver1. 6)  
情報公開文書

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 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 研究実施計画書 (Ver2. 6→Ver2. 7)  
同意説明文書 (第 3 版→第 4 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 高純度歯髄幹細胞による顎骨壊死治療の研究

審議内容：

- ・変更申請 研究実施計画書 (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。

**【迅速審査】**

1 新規

- ①救急初療室における敗血症診断  
(2017. 9. 14付 承認)

2 継続

- ①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 : Assessment of safety and effectiveness : the clinical Use of  
tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus

- ・変更申請：研究実施計画書 (第5版→第6版)  
分担医師変更 (医師追加)

(2017. 9. 26付 承認)

- ②小児 (科) 患者におけるインフルエンザワクチンの効果

- ・変更申請：研究実施計画書 (2013. 10. 22版→2017. 9. 4版)

口頭同意説明文書 (第1版2013. 11. 1→第2版2017. 7. 4)  
(2017. 9. 28付 承認)