

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 11 月 14 日 (火) 13:00~14:04 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 網嶋たかえ 岡野裕 澤藤誠 上田誠司 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 審議内容： ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 2 報 (2017. 10. 17 付) 第 1 報 (2017. 10. 18 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： ・安全性情報等に関する報告書 (2017. 10. 6 付、2017. 10. 20 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>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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2017. 10. 2 付、2017. 10. 16 付、2017. 10. 30 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 2 型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダパグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>② 社会的ハイリスク妊娠における周産期予後ならびに分娩後対応に関する検討 審議結果：条件付き承認とする。</p> <p>③ 特定妊婦指定における要因の把握と精神疾患の占める割合に関する研究 審議結果：条件付き承認とする。</p> <p>④ 頸部外傷による気管損傷の臨床像の解明と術前診断および治療方法の検討 審議結果：承認とする。</p>

- ⑤ 内視鏡治療前CTにて結石陰性と判定した急性胆管炎の成因の解析
審議結果：承認とする。

【継続審査】

- 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）

審議内容：

- ・変更申請

研究実施計画書（第1.7版→第1.8版）

- ・安全性情報等に関する報告書

（2017.10.10付、2017.10.10付、2017.11.2付）

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 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（J' exactly Study）

審議内容：

- ・変更申請

研究実施計画書（Ver2.0版→Ver2.1版）

別冊（Ver2.0版→Ver2.1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 切除不能進行再発大腸がんに対するロンサーフ治療の評価
（2017.10.10付 承認）
- ② 負荷心筋シンチグラフィ陰性高度冠動脈病変の特徴と予後に関する研究
（2017.10.25付 承認）
- ③ 神奈川県内における2014年～2016年における小児細菌性髄膜炎の発生動向
（2017.11.7付 承認）
- ④ 急性脳症の疫学に関する全国調査
（2017.11.7付 承認）