

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 12 月 12 日 (火) 13 : 00~13 : 25 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 竹中信夫 綱嶋たかえ 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 【継続審査・報告】 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. 11. 6 付) 第 1 報 (2017. 11. 27 付) 第 2 報 (2017. 11. 29 付) 第 1 報 (2017. 12. 7. 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。 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. 11. 2 付、2017. 11. 17 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。 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. 11. 28 付) 年次報告 治験安全性最新報告概要 (2017. 11. 8) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (2017/3/14~2017/9/13) 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価 (非臨床試験データ、 外国臨床試験データ及び市販後データ等) を踏まえた見解及び安全 対策 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. 11. 13 付、2017. 11. 27 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。 2. 臨床研究 【新規申請】 ①日本人 COPD 患者のよりよい生活に関する研究(Keio-COPD Better Life Research</p>

K-CBR)

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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2017. 11. 7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。

【迅速審査】

1 継続

- ①本態性高Na血症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明

変更申請

- ・研究実施計画書改訂（平成27年11月16日→平成29年9月20作成）
- ・同意説明文書作成（初版→平成29年11月15日作成）

（2017. 11. 20付 承認）