

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 1 月 16 日 (火) 13:00~13:40 川崎市立川崎病院 7 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和夫 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 竹中信夫 網嶋たかえ 岡野裕 澤藤誠 土橋隆俊 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>【新規】</p> <p>①パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を 対象とした第Ⅱ相試験 審議内容： ・治験の妥当性について 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 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. 12. 15 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. 12. 1 付、2017. 12. 15 付、 2017. 12. 22 付、2018. 1. 5 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>③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. 12. 11 付、2017. 11. 25 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 肺癌による癌性髄膜炎に対するオンマイヤリザーバーを用いたメトト レキサート髄腔内治療の検討 審議結果：承認とする。</p> <p>②神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 審議結果：承認とする。</p>

- ③一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database:JND)
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日本人妊婦における体格別周産期予後に与える影響に関する後方視的検討
報告内容：変更申請 (承認日 2018. 1. 9 付)
登録期間延長、研究期間延長、選択基準・除外基準の明確化