

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 2 月 20 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 35 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 高尾信 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 番場正博 大曾根康夫 綱嶋たかえ 岡野裕 澤藤誠 土橋隆俊 倉持智洋 増村美津子 西山隆晃</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 1 報 (2018. 2. 6 付)、第 2 報 (2018. 2. 16 付) ・継続審査(年度更新) 治験依頼書(2018. 1. 23 付) 実施状況報告書(2018. 1. 23 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 (2018. 1. 12 付、2018. 1. 19 付、2018. 2. 2 付) ・継続審査(年度更新) 治験依頼書(2018. 1. 30 付) 実施状況報告書(2018. 1. 22 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： ・継続審査(年度更新) 治験依頼書(2018. 1. 31 付) 実施状況報告書(2018. 1. 22 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。 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 (2018. 1. 16 付、2018. 1. 22 付、2018. 2. 5 付) ・継続審査(年度更新) 治験依頼書(2018. 2. 9 付) 実施状況報告書(2018. 1. 16 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。

2. 臨床研究

【新規申請】

- ① メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討（MIRACLE Study）

審議結果：承認とする。

- ②胆道癌切除例に対するS-1術後補助化学療法の至適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験

審議結果：承認とする。

- ③肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

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：

- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
第1報（2018.1.25付）
- ・安全性情報等に関する報告書（2018.1.29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」

審議内容：

- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
 - *第1報（2017.7.31付）
 - *第1報（2017.6.15付）
 - *第1報（2017.11.10付）
 - *第1報（2017.11.10付）
 - *第1報（2017.12.9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経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討

報告内容：変更申請（承認日 2018.1.22付）

期間延長：2016.3.31→2020.12.31

実施体制：参加施設追加

情報公開文書：研究計画書改訂による

②ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA)
報告内容：年度更新 (承認日 2018. 2. 15 付)
実施状況報告書 (2018. 1. 23 付)

③ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する研究 (m-GLORIA)
報告内容：年度更新 (承認日 2018. 2. 15 付)
実施状況報告書 (2018. 1. 22 付)

【報告】

①急性期脳梗塞診療の Quality control に関する研究
報告内容：情報提供のみ (院長に報告 2018. 2. 14 付)

②日本人の潰瘍性大腸炎患者の疾患重症度と Quality of Life に関する観察研究
報告内容：終了報告 (2018. 1. 26 付)