

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 3 月 13 日 (火) 13:00~13:23 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 大曾根康夫 綱嶋たかえ 土橋隆俊 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 1. 治験 【継続審査・報告】 ①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. 2. 16 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 (2018. 2. 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。 報告事項：治験協力者リストの変更 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 (2018. 2. 19 付) ・変更申請 治験概要書 補遺 1：英語版 Ver16 Addendum 1 (2017. 12. 15) ：日本語版 第 16 版 補遺 1 (2017. 12. 15) 同意説明文書：第 2 版 (2017. 9. 20) →第 3 版 (2018. 2. 20) 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。 報告事項：終了報告 (2018. 3. 2 付) ④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 ・変更申請 治験薬概要書：英語版 Ver. 4. 0 (2016. 7. 11) →Ver. 5. 0 (2017. 11. 10) 日本語版 第 4. 0 版 (2016. 7. 11) →第 5. 0 版 (2017. 11. 10) ・継続審査 (年度更新) 治験依頼書 (2018. 3. 2 付)</p>

実施状況報告書（2018.3.2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 脳卒中の医療体制の整備のための研究

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)

レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査

審議結果：承認とする。

【継続審査】

① 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：

・安全性情報等に関する報告書（2018.3.1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. 新規

① 椎弓根スクリュー(PS)を用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多施設研究 (承認日 2018.3.5付)

2. 継続

① 高純度歯髄幹細胞による顎骨壊死治療の研究

報告内容：変更申請（承認日：2018.2.19付）

研究実施計画書：第3版→第4版

同意説明文書：第2版→第3版

情報公開文書：初版→第2版

② トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 (AYUMI)

報告内容：分担医師変更（承認日：2018.1.15付）

③ 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE)

報告内容：変更申請（承認日 2018.3.5.付）

研究計画書：Ver1.0→Ver1.21

④ 「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」

報告内容：変更申請（承認日 2018.3.5付）

症例数変更：10例→20例

【報告】

① 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：終了報告（報告日 2018.2.27 付）