

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 4 月 10 日 (火) 13:00~13:30 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 岡田房夫 大曾根康夫 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 上田誠司 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 治験 【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 KMP-001 の有効性及び安全性評価 報告事項：協力者リストの変更</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 (2018. 3. 2付、2018. 3. 16付、2018. 3. 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>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： ・変更申請 治験薬概要書 英語版2016年6月22日→2017年12月18日 日本語版2016年6月22日→2017年12月18日 同意説明文書、同意書 第2版2016年11月15日→第3版2018年3月15日 ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 3. 7付、2018. 3. 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。</p> <p>臨床研究 【継続審査】</p> <p>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. 3. 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。</p> <p>②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：</p>

・安全性情報に関する報告書（2018.4.4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

子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩で切迫早産治療を受けた母体から出生した新生児での高カリウム血症及び低血糖の発生状況の調査
(承認日 2018.3.13付)

【報告】

1. 終了報告

①川崎市における自損事故による救急搬送事例調査

報告日：2018.3.27付

②川崎市における自損事故による救急搬送事例調査

報告日：2018.3.22付

③肺炎球菌・連鎖球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同研究

報告日：2018.3.20付

2. 実施状況報告

①ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果(TeriGo)

報告日：2018.2.28付

②リウマチ患者に対するインフリキシマブ休薬期間予測臨床試験(OPTIWIT)

報告日：2018.2.15付

③関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討(ABT-ATS)

報告日：2018.2.28付

④トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究

報告日：2018.3.30付

⑤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ンの有効性及び安全性に関する研究(J' Xactly Study)

報告日：2018.3.30付

⑥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)

報告日：2018.2.28付

⑦成長ホルモン製剤による治療におけるQOL比較研究(GT-QOL)

報告日：2018.3.30付

⑧外傷後症例における平衡機能・聴覚・味覚・嗅覚の検討

報告日：2018.4.3付

⑨2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(DIVERSITY-CVR)

報告日：2018.2.28付

⑩経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討

報告日：2018.4.3付

⑪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）

報告日：2018.4.3付

⑫高純度歯髄幹細胞による顎骨壊死治療の研究

報告日：2018.4.3付

⑬広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

報告日：2018.3.22付