

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 6 月 12 日 (火) 13:00~14:05 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 早川和宏 高尾信 高橋玲子 入口政信 岡田房夫 小柳貴裕 宮川俊一 岡野裕 澤藤誠 熊谷迪亮 増村美津子 吉村元秀 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 【新規】</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ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>②日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ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>③ファイザー株式会社の依頼による肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチンの接種歴のない 6～64 歳の日本人を対象とした 13 価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 3 相、多施設共同、単群、非盲検試験 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 KMP-001 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. 5. 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。</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. 4. 9付、2018. 4. 23付、2018. 5. 7付 2018. 5. 14付、2018. 5. 21付、2018. 5. 28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</p>

審議内容：

- ・変更申請

治験薬概要書

英語版2017. 12. 18→2018. 3. 1

日本語訳2017. 12. 18→2018. 3. 1

説明文書・同意文書 第3版2018. 3. 15→第4版2018. 5. 24

- ・安全性情報等に関する報告書

(2018. 4. 5付、2018. 4. 20付、2018. 5. 10付、2018. 5. 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。

臨床研究

【新規】

- ①膣分泌物病原体由来核酸と周産期予後との関連に関する前方視的研究

審議結果：承認とする。

- ②妊娠糖尿病が次世代に与える影響に関する前方視的研究

審議結果：承認とする。

- ③子宮内操作器具を使用した子宮内病変及び異物除去に関する後方視的検討

審議結果：承認とする。

- ④当院における子宮鏡下手術に関する後方視的検討

審議結果：承認とする。

- ⑤外科病棟における褥瘡発生の要因分析

審議結果：承認とする。

- ⑥ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RALP)における肩甲骨部皮膚損傷予防への取り組み ～白色ワセリンとピュアフィックス®を併用して～

審議結果：承認とする。

- ⑦緊急度判定支援システム導入後の院内トリアージの精度向上に向けた試みの検討

審議結果：承認とする。

- ⑧早産児を出産した母親が母乳分泌を維持するために

～視覚的な指導を導入して～

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 (2018. 4. 13 付、2018. 4. 20 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（2018.5.8付、2018.5.10付、2018.6.6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神奈川県合同輸血委員会による貯血式自己血輸血の将来予測

（承認日 2018.6.6付）

②デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究

（承認日：2018.4.11付）

2. 継続

①症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討

～前向き多施設共同研究～

変更申請（承認日：2018.3.30付）

②社会的ハイリスク妊娠における周産期予後ならびに分娩後対応に関する検討

変更申請（承認日：2018.3.1付）

③神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究

変更申請（承認日：2018.5.31付）

④広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為非盲検比較試験

変更申請（承認日：2018.5.1付）

【報告】

終了報告

①術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後向き観察研究

②ICU看護師による術前訪問の患者評価について

③卵巣嚢腫合併妊娠に対する腹腔鏡下手術の検討

④簡易懸濁法導入によるフィーディングチューブ閉塞増減の評価と今後の対応

⑤予定帝王切開分娩後の母乳栄養確立に向けて

～妊娠期からの保健指導と早期の乳頭刺激が母乳育児に与える影響～

⑥重症外傷の疫学的研究

⑦重症敗血症の疫学的研究

⑧急性期肺炎入院患者の経口摂取帰結に影響する因子の検討

⑨全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術例に対する登録研究

⑩子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

⑪救急初療室における敗血症診断

⑫平成29年即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

⑬非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関するPilot臨床観察研究-脳内微小出血を指標とした脳内出血リスクの探索的評価（CMB-NOW）

⑭急性肺損傷（ALI）/急性呼吸切迫症候群（ARDS）の疫学的研究