

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 7 月 10 日 (火) 13:00~13:55 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 大曾根康夫 林徳厚 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 千島美奈子 岡野裕 土橋隆俊 澤藤誠 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 【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 2 報 (2018. 6. 8 付) 第 1 報 (2018. 6. 28 付) 第 2 報 (2018. 7. 3 付) ・変更申請： 同意説明文書：第 2. 3 版 (2017. 3. 31) → 第 2. 4 版 (2018. 7. 3) 予定される被験者負担軽減費用：(2012. 8. 2) → (2018. 7. 3) 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. 6. 11 付、2018. 6. 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。 終了報告：2018. 7. 2 付</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： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 6. 6 付、2018. 6. 20 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>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：分担医師、協力者リスト 審議結果：治験の継続を承認とする。</p> <p>⑤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： ・変更申請：電子日誌使用説明書</p>

・安全性情報等に関する報告書（2018.6.26付、2018.6.26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

【継続審査】

1 特定妊婦指定における要因の把握と精神疾患の占める割合に関する研究

審議内容：

・変更申請：期間延長、対象患者追加、症例数変更

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（2018.6.22付、2018.6.25付、2018.6.26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 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容量に関する検討（MIRACLE Study）

報告内容：分担医師、同意説明文書変更（承認日：2018.7.1付）