

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 9 月 11 日 (火) 13:00~14:15 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 早川和宏 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 澤藤誠 増村美津子 吉村元秀</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 【新規申請】 1小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 3 相試験 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験 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】 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 3 報 (2018. 7. 18 付) 第 4 報 (2018. 8. 3 付) 第 5 報 (2018. 9. 3 付) 第 1 報 (2018. 8. 9 付) 第 2 報 (2018. 9. 3 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 治験実施計画書：改訂版 (b) 英語版承認日 (2016. 10. 4) →改訂版 (c) 英語版承認日 (2018. 7. 10) 改訂版 (b) 日本語訳作成日 (2016. 10. 25) →改訂版 (c) 日本語訳作成日 (2018. 7. 19) ・ 安全性情報等に関する報告書 (2018. 7. 19 付、2018. 7. 31 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：被験者募集ポスターの新規作成 審議結果：治験の継続を承認とする。</p> <p>④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 1 3 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：</p>

・安全性情報等に関する報告書(2018.7.12付、2018.8.1付、2018.8.9付、2018.8.21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。

⑤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：

・変更申請：Subject Facing Report-State

(2018.6.8作成 Version 1) → (2018.6.28作成 Version 2)

同意説明文書改訂

・安全性情報等に関する報告書

(2018.7.5付、2018.7.5付、2018.7.26付、2018.8.2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。

⑥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：

・変更申請：Subject Facing Report-State

(2018.6.8作成 Version 1) → (2018.6.28作成 Version 2)

同意説明文書改訂

・安全性情報等に関する報告書

(2018.7.5付、2018.7.5付、2018.7.26付、2018.8.2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。

臨床研究

【新規申請】

1当院におけるメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)が疑われた関節リウマチ(RA)の後方視的解析

審議結果：条件付き承認とする。

2内分泌代謝疾患に関する遺伝子型・核型・表現型等に関する研究

審議結果：承認とする。

3RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

審議結果：承認とする。

4肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究

(LC-SCRUM-IBIS)

審議結果：承認とする。

5P13K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

審議結果：承認とする。

6腹膜転移を有する原発性肺癌症例の検討

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又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

審議内容：

- ・安全性情報に関する報告書（2018. 7. 12 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. 7. 11 付、2018. 7. 25 付、2018. 8. 2 付、2018. 8. 2 付、2018. 8. 6 付、2018. 8. 7 付、2018. 8. 10 付、2018. 8. 13 付、2018. 8. 29 付、2018. 9. 3 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。

- ③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）

審議内容：

- ・臨床研究法における利益相反申告書について

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本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)
（承認日：2018. 8. 28 付）

2. 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用量に関する検討（MIRACLE Study）

報告内容：変更申請

研究計画書、同意説明文書（承認日：2018. 7. 23 付）

- ②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

報告内容：変更申請

研究計画書、同意説明文書（承認日：2018. 7. 24 付）

- ③熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査

報告内容：変更申請

研究計画書、情報公開文書（承認日：2018.8.2付）

3日本人COPD患者のよりよい生活に関する研究

(Keio-COPD Better Life Research K-CBR)

報告内容：変更申請

患者問診票、EDC入力方法（承認日：2018.8.6付）

【報告】

①DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査

報告内容：情報提供のみ（院長に報告 2018.8.13付）

②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検討
(m-GLORIA)

報告内容：終了報告（2018.7.27付）