

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 10 月 16 日 (火) 13:00~13:35 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 土橋隆俊 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 【新規申請】 ①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>【継続審査・報告】 ①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（2018.8.31付、2018.9.28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。 報告事項：協力者リストの変更</p> <p>②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： ・安全性情報等に関する報告書(2018.9.4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： 治験実施計画書 翻訳記載整備：2018年8月29日 治験実施計画書補遺 翻訳記載整備：2018年8月29日 ・安全性情報等に関する報告書 (2018.9.4付、2018.10.2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。 報告事項：協力者リスト変更</p> <p>④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</p>

患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

審議内容：

・変更申請：

治験実施計画書

翻訳記載整備：2018年8月29日

治験実施計画書補遺

翻訳記載整備：2018年8月29日

・安全性情報等に関する報告書

(2018.9.4付、2018.10.2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。

報告事項：協力者リスト変更

⑤小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ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：

・安全性情報等に関する報告書

(2018.9.20付、2018.10.3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。

報告事項：治験実施計画書 別冊1（第21.0版）

実施体制の変更

臨床研究

【新規申請】

①急性下肢虚血患者の重症度分類についての研究（ALI-classification Study）

審議結果：承認とする。

②手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬VSポビドンヨード消毒薬のランダム化比較試験

審議結果：承認とする。

③我が国の小児CT検査で患児が受ける線量の実態調査（2018）

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

(2018.10.9付、2018.10.9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。

【迅速審査】

1. 継続

①【JFMC46-1201】再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

報告内容：責任医師の変更