

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 11 月 13 日 (火) 13:00~13:30 川崎市立川崎病院 7 階会議室</p>
<p>席委員名</p>	<p>津村和夫 大曾根康夫 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 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><b>審議事項</b> <b>治験</b></p> <p><b>【継続審査・報告】</b></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</p> <p>審議内容： ・変更申請 研究実施計画書の改訂 第 1.7 版（作成日 2016.8.31）→第 1.8 版（作成日 2018.8.1） ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第 1 報（2018.11.5 付） 第 6 報（2018.11.5 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</p> <p>審議内容： ・安全性情報等に関する報告書（2018.10.12 付、2018.10.26 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。</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</p> <p>審議内容： ・安全性情報等に関する報告書（2018.9.25 付、2018.10.3 付、 2018.10.15 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</p> <p>審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 （2018.10.16 付、2018.10.30 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>⑤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</p> <p>審議内容：</p>

- ・安全性情報等に関する報告書  
(2018.10.16付、2018.10.30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。

⑥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癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

審議内容：

- ・変更申請

説明文書、同意文書

第1版(2018.8.24付)→第2版(2018.10.23付)

- ・安全性情報等に関する報告書

(2018.10.17付、2018.10.31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。

⑦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Ⅰ相試験

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書

(2018.10.12付、2018.10.26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

### 【新規申請】

①切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)

審議結果：承認とする。

②低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Hypothermia STUDY2018)

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

(2018.10.23付、2018.11.6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。

②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メトトレキサート至適用量に関する検討 (MIRACLE Study)

審議内容：

- ・変更申請

分担者追加

利益相反に関する報告書

- ・安全性情報等に関する報告書

(2018. 11. 1 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日本人妊婦における体格別周産期予後に与える影響に関する後方視的検討

- ・変更申請

統計解析責任者の追加（承認日 2018. 9. 10 付）

- ②日本心臓血管データベース (Japan Cardiovascular Database, JCD)

カテーテルレジストリ研究

- ・変更申請

研究実施期間延長（承認日 2018. 11. 6 付）

**【報告】**

- 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

- ・安全性情報に関する報告書 (2018. 10. 12 付)

- ②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

- ・条件付き承認に関する修正事項（承認日 2018. 10. 10 付）