

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 12 月 11 日 (火) 13 : 00～13 : 27 川崎市立川崎病院 7 階会議室</p>
<p>席委員名</p>	<p>津村和大 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 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> <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 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. 11. 13 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： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 11. 9 付、2018. 11. 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。</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： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 10. 30 付、2018. 11. 12 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 審議内容： ・変更申請 被験者の募集の手順に関する資料 ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 11. 13 付、2018. 11. 27 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 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 11. 13 付、2018. 11. 27 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>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</p>

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：

- ・変更申請

ポスター（第1版 2018.11.9作成）

- ・安全性情報等に関する報告書（2018.11.12付、2018.11.15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。

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（2018.11.9付、2018.11.22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。

⑧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

報告内容：

- ・安全性情報等に関する報告書（2018.11.21付）

- ・終了報告（2018.12.7付）

**臨床研究**

**【新規申請】**

1びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究

審議結果：承認とする。

2当院における心不全再入院症例の特徴に関する研究

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（2018.11.20付、2018.11.22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。

**【報告】**

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：慶應大学認定倫理委員会承認済の報告

今後は臨床研究法に則り研究を実施する。