

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 1 月 15 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 26 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 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><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 1 報 (2019. 1. 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>②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： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 12. 11 付、2018. 12. 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. 12. 11 付、2018. 12. 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>④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： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 11. 29 付、2018. 12. 3. 付、2018. 12. 7 付、2018. 12. 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>⑤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： ・安全性情報等に関する報告書 (2018. 12. 7 付、2018. 12. 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。</p> <p>⑥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</p>

報告内容：  
・終了報告（2018.12.21付）

## 臨床研究

### 【新規申請】

1既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究

審議結果：承認とする。

2消化器内科希少疾患多施設データベースの作成

審議結果：承認とする。

3AIを用いた消化器領域の腫瘍性病変におけるCT診断支援システム開発研究

審議結果：承認とする。

### 【継続審査】

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）

審議内容：

・安全性情報等に関する報告書：第2報（2018.12.6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：

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告

（2018.12.18付、2018.12.19付）

・安全性情報等に関する報告書

（2018.12.12付、2018.12.20付、2019.1.7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：認定臨床研究審査委員会報告

### 【迅速審査】

1. 継続

①深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究（J'xactly Study）

報告内容：変更申請

監査の実施に関する手順書（承認日 2018.12.25）