

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 2 月 12 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 40 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 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>審議事項 治験 【継続審査・報告】</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 (2019. 1. 22 付) ・年度更新 実施状況報告書 (2019. 1. 29 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： ・年度更新 実施状況報告書 (2019. 1. 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>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 誤記修正の為の Memo、覚書 ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 1. 16 付、2019. 1. 25 付) ・年度更新 実施状況報告書 (2019. 1. 24 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 (2019. 1. 16 付、2019. 1. 25 付) ・年度更新 実施状況報告書 (2019. 1. 24 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>

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
(2019. 1. 15 付、2019. 1. 24 付)
- ・年度更新
実施状況報告書(2019. 1. 24 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
同意説明文書
第1版(2018. 10. 1 作成) → 第2版(2019. 1. 28 作成)
- ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 1. 11 付、2019. 1. 23 付)
- ・年度更新
実施状況報告書(2019. 1. 24 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急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

審議結果：承認とする。

②脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）

審議結果：承認とする。

③効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析

審議結果：承認とする。

【継続審査】

①消化器内科希少疾患多施設データベースの作成
審議内容

- ・変更申請：
責任医師の変更

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 (2019. 1. 9 付、2019. 1. 15 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。

【迅速審査の報告】

1. 継続

デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究

変更申請：

研究実施計画書改訂 Ver1.1→Ver1.2

同意説明文書 第1版→第2版

承認日：2019.1.30付

【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）

報告事項：研究実施計画書・同意説明文書の改訂

②石綿救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査

報告事項：国立がんセンターへの情報の提供
（病院長への報告：2019.2.4付）