

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 3 月 12 日 (火) 13:00~13:24 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 熊谷迪亮 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>審議事項 治験 【継続審査・報告】</p> <p>①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 Ⅰ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.2.8 付、2019.2.26 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>②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 Ⅰ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.2.8 付、2019.2.26 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 (2019.2.7 付、2019.2.22 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>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 Ⅰ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.2.6 付、2019.2.22 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>臨床研究 【新規申請】</p> <p>①転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析(多施設後方視的観察研究) 審議結果：承認とする。</p> <p>②経乳頭的内視鏡的治療後から胆嚢摘出術までの期間における総胆管結石再発の要因の解析 審議結果：承認とする。</p>

【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

(2019.2.4付、2019.2.14付、2019.2.18付、2019.2.19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 (2019.2.7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。

③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)

審議内容：

・重篤な有害事象に関する報告書 (2019.2.28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強直性脊髄炎全国疫学調査

報告内容：他の研究機関への情報の提供
病院長に報告 (2019.2.18付)

②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 (JFMC46-1201)

報告内容：国立がんセンター東病院倫理委員会の承認を受け、
今後は臨床研究法に則り研究を実施する。
この報告を以って、改めて病院長に研究実施の許可を得る。