

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 4 月 9 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 30 川崎市立川崎病院 4 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和夫 大曾根康夫 林徳厚 高尾信 高橋玲子 岡田房夫 小柳貴裕 宮川俊一 千島美奈子 澤藤誠 熊谷迪亮 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Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 3. 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>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Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 3. 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 ICF 改訂：第 2 版(2018. 10. 23 作成)→第 3 版(2019. 3. 29 作成) ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 3. 6 付、2019. 3. 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 (2019. 3. 13 付、2019. 3. 28 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手肘疾患の治療効果に関する後ろ向き研究 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査】</p> <p>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. 3. 14付)</p>

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：安全性情報の取り下げ（2019.2.19付）

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：

・変更申請 責任医師・分担医師変更

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。

【迅速審査】

1. 継続

①手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬VSポビドンヨード消毒薬のランダム化比較試験（略称：手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬の有用性試験）

報告内容：変更申請

分担医師追加

（承認日 2019.3.12）

②社会的ハイリスク妊娠における周産期予後ならびに分娩後対応に関する検討

報告内容：変更申請

責任医師・分担医師変更

研究期間延長

（承認日 2019.3.26）

③当院における子宮鏡下手術に関する後方視的検討

報告内容：変更申請

責任医師・分担医師変更

研究期間延長

（承認日 2019.3.26）

④子宮内操作器具を使用した子宮内病変及び遺物除去に関する後方視的検討

報告内容：変更申請

責任医師・分担医師変更

研究期間延長

（承認日 2019.3.26）

⑤負荷心筋シンチグラフィ陰性冠動脈病変の特徴と予後に関する研究

報告内容：変更申請

研究期間延長

（承認日 2019.3.29）

【報告】

①消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多施設共同前向き観察研究）

報告内容：日本消化器内視鏡学会（JED）への情報提供

（院長への報告：2019.1.31付）