

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 6 月 18 日 (火) 13 : 00~13 : 55 川崎市立川崎病院 7 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和大 大曾根康夫 小林加寿夫 高尾信 高橋玲子 熊谷行広 岡田房夫 小柳貴裕 宮川俊一 千島美奈子 土橋隆俊 島田佳代 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 【新規】 ①MedImmune 社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験 審議内容： ・治験の妥当性について 審議結果：承認とする。</p> <p>【継続審査・報告】 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. 4. 25 付) 第 2 報 (2019. 5. 16 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。 報告：分担医師変更 (2019. 4. 5 承認)</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 ・終了報告 (2019. 5. 31 付)</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： ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 4. 1 付、2019. 4. 16 付、2019. 5. 7 付、2019. 5. 21 付、2019. 5. 28 付) ・変更申請 治験薬概要書 作成日：2018年3月1日→2019年3月13日 同意説明文書・同意書 第2版 (2018年8月28日作成) →第3版 (2019年4月8日作成) 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. 4. 1 付、2019. 4. 16 付、2019. 5. 7 付、2019. 5. 21 付、2019. 5. 28 付) ・変更申請</p>

治験薬概要書 作成日：2018年3月1日→2019年3月13日

同意説明文書・同意書 第2版（2018年8月28日作成）

→第3版（2019年4月8日作成）

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。

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：

- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

第1報（2019.5.23付）第2報（2019.5.31付）第3報（2019.6.5付）

第1報（2019.6.5付）

- ・安全性情報等に関する報告書

（2019.4.5付、2019.4.17付、2019.5.9付、2019.5.21付、2019.6.5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：

- ・安全性情報等に関する報告書

（2019.4.12付、2019.4.26付、2019.5.17付、2019.5.24付、2019.6.7付）

- ・変更申請

治験薬概要書 作成日：2018年3月1日→2019年3月13日

同意説明文書・同意書 第2版（2019年1月28日作成）

→第3版（2019年5月15日作成）

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腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究

審議結果：承認とする。

- ②気道熱傷患者における遅発性上気道狭窄のリスク因子の検討

審議結果：承認とする。

- ③オンマイヤリザーバー留置中に合併した細菌性髄膜炎の疫学的・臨床的検討

審議結果：承認とする。

- ④日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究（2017年）

審議結果：承認とする。

- ⑤目撃のある院外心原性心肺停止患者における、目撃者別にみた蘇生行為の現状と予後に関する研究

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続

- ①膿分泌物病原体由来核酸と周産期予後との関連に関する前方視的研究
報告内容
・変更申請：責任医師・分担医師変更 (承認日 2019. 3. 29)
- ②関節リウマチ患者におけるリンパ腫増殖性疾患に関する研究
報告内容
・変更申請：責任医師・分担医師変更 (承認日 2019. 3. 29)
- ③リウマチ性疾患における QOL、疾患活動性、治療薬の影響に関する観察研究
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. 29)
- ④AI 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
報告内容
・変更申請：新規：同意文書作成 (承認日 2019. 4. 4)
- ⑤甲状腺・唾液腺病変に対する超音波ガイド下穿刺吸引細胞診 (USG-FNAC) の
術前診断能の評価および鑑別困難例における代替悪性予測因子探索の研究
報告内容
・変更申請：研究期間延長
分担医師変更 (承認日 2019. 4. 17)
- ⑥経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討
報告内容
・変更申請：分担医師変更 (承認日 2019. 4. 23)

【報告】

- ①インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者
を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発
予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多
施設共同前向き試験 (OPTIWIT Study)
・安全性情報等に関する報告書 (2019. 4. 26 付)
・年次報告 (院長に報告 2019. 5. 24)
・分担医師変更・COI
- 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)
・安全性情報等に関する報告書 (2019. 4. 24 付)
・分担医師変更・COI
- ③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)

・安全性情報等に関する報告書 (2019.5.27 付、2019.5.30 付)

④非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究

・院長への報告

資料・情報のみの提供について (2019.5.9 付)