

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 7 月 9 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 55 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 小林加寿夫 高尾信 熊谷行広 岡田房夫 小柳貴裕 宮川俊一 千島美奈子 澤藤誠 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 【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 1 報 (2019. 7. 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。</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 (2019. 6. 11 付、2019. 6. 25 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 (2019. 6. 11 付、2019. 6. 25 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： ・変更申請 同意説明文書：第 3 版 (2019. 3. 29 作成) → 第 4 版 (2019. 7. 2 作成) ・安全性情報等に関する報告書 (2019. 6. 18 付、2019. 6. 19 付、2019. 6. 20 付、2019. 7. 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>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 (2019. 6. 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>

- ⑥MedImmune 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
④治験協力者リストの変更

臨床研究

【新規申請】

- ①切除可能境界浸潤性膵肝癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討－第Ⅱ相試験－
審議結果：承認とする。
- ②十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
審議結果：承認とする。
- ③HER2陽性進行・再発乳癌患者に対する3次治療以降のハーセプチン＋パージ
ェタ＋エリブリンの安全性および有効性に関する検討（KOEB2試験）
審議結果：承認とする。
- ④80歳以上のバイオマーカー陰性進行非小細胞肺癌に対する抗がん剤治療の有
効性についての後方視的検討
審議結果：承認とする。
- ⑤先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索
審議結果：承認とする。
- ⑥経皮的腎結石碎石術におけるアクセストラクトからの出血に対する
生理食塩水灌流レゼクトスコープを用いた止血術
審議結果：承認とする。
- ⑦手術映像記録の機械学習を用いた閲覧支援システムの構築
審査結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続

- ①熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2017）
報告内容
・変更申請：患者対象期間変更（承認日 2019. 6. 28）

【報告】

- 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）
・重篤な有害事象に関する報告書
第 1 報（2019. 6. 27 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)

- ・ 認定倫理審査委員会結果報告
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2019. 6. 13付、2019. 6. 14付)