

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 9 月 10 日 (火) 13:00~13:45 川崎市立川崎病院 7 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和夫 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 澤藤誠 熊谷迪亮 島田佳代 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 (2019.7.23 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Ⅰ相試験 審議内容： ・変更申請 同意説明文書 第 3 版 (2019 年 4 月 8 日作成) →第 4 版 (2019 年 8 月 21 日作成) 被検者募集に関する業務フロー 第 1 版 (2019 年 7 月 9 日) ・安全性情報等に関する報告書 (2019.7.10 付、2019.7.24 付、2019.8.6 付、2019.8.27 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Ⅱ相試験 審議内容： ・変更申請 同意説明文書 第 3 版 (2019 年 4 月 8 日作成) 第 4 版 (2019 年 8 月 21 日作成) ・安全性情報等に関する報告書 (2019.7.10 付、2019.7.24 付、2019.8.6 付、2019.8.27 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： ・重篤な有害事象に関する報告書 第 1 報 (2019.7.19 付) 第 2 報 (2019.8.15 付) 第 2 報 (2019.8.26 付) ・変更申請 同意説明文書 第 4 版 (2019.7.2 作成) →第 5 版 (2019.8.16 作成)</p>

治験薬概要書 第17版(2018.6.27作成)→第18版(2019.6.25作成)
・安全性情報等に関する報告書
(2019.7.17付、2019.7.24付、2019.8.1付、2019.8.13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。

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1相試験
審議内容：
・安全性情報等に関する報告書
(2019.7.8付、2019.7.22付、2019.8.2付、2019.8.23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。

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
審議内容：
・変更申請
治験分担医師追加
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先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究—
一研究として遺伝子診断を行う疾患—
審議結果：承認とする。
- ②非切除悪性肝外胆管閉塞に対するステント留置術の治療成績からみたステント選択に関する検討
審議結果：承認とする。
- ③高齢心不全患者における栄養状態とADL改善の関連
審議結果：承認とする。
- ④下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究
審議結果：承認とする。

【継続審査】

- ①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 第1報(2019.8.5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】

1. 新規

- ①肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究

報告内容：承認とする。(承認日 2019. 8. 20)

- ②腭切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究
報告内容：承認とする。(承認日 2019. 8. 20)

【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

報告内容：認定倫理審査委員会への定期報告 (2019. 7. 5 付)

- 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)

報告内容：認定倫理審査委員会への変更申請依頼(2019. 6. 21 付)
厚生労働省への先進医療に係る定期報告

- 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)

報告内容：安全性情報等に関する報告書 (2019. 7. 26 付)
利益相反

- ④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：認定倫理審査委員会報告
(2019. 7. 9 付、2019. 8. 2 付、2019. 8. 27 付)

- ⑤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)

報告内容：研究代表機関の実施体制の変更