

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 10 月 8 日（火）13：00～13：30 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 林徳厚 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 澤藤誠 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 の第相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.9.5 付、2019.9.19 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 相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.9.5 付、2019.9.19 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： ・重篤な有害事象に関する報告書 第 3 報 (2019.9.11 付) ・安全性情報等に関する報告書 (2019.9.3 付、2019.9.11 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 相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.9.2 付、2019.9.17 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>①EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)</p>

審議結果：承認とする。

【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（CRB）報告（2019.9.19付）
実施計画書変更
- ・ 代表機関へ決定通知書を提出

- ②再発危険因子を有する Stage II 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：

- ・ 代表機関へ COI 提出