

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 11 月 12 日 (火) 13:00~13:15 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 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 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Ⅰ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.10.3 付、2019.10.17 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>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Ⅱ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.10.3 付、2019.10.17 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>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： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.9.26 付、2019.9.27 付、2019.10.10 付、2019.10.24 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Ⅳ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2019.10.1 付、2019.10.15 付、2019.10.30 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。 報告内容： ・迅速審査の報告 (承認日 2019.10.30 付) 症例数追加 (1 例→2 例)</p> <p>床研究 【新規申請】</p> <p>①Dorr分類における髄腔適合性に関する研究 審議結果：承認とする。</p>

【迅速審査】

- ①川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向き研究（PEACOCK）

報告内容

- ・変更申請

患者登録、調査票提出方法の変更（EDC 導入）

（承認日 2019. 10. 8）

【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）

報告内容：

- ・特定臨床研究に係る不適合報告書

代表機関へ提出（2019. 10. 8 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）

報告内容：

- ・認定倫理審査委員会（CRB）

実施医療機関体制の変更（2019. 10. 10 付）

- ③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（CRB）報告

実施医療機関体制の変更（2019. 10. 11 付）

- ④IVR に関する医療被ばく実態調査及び線量評価

報告内容：

- ・日本医学放射線学会への情報提供

病院長への報告（2019. 10. 8 付）