

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 12 月 10 日（火）13：00～13：50 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 千島美奈子 土橋隆俊 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. 11. 28 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 の第相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 （2019. 11. 1 付、2019. 11. 20 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 相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 （2019. 11. 1 付、2019. 11. 20 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 4 報（2019. 11. 29 付） ・変更申請 研究計画書改訂 第 4.0 版（2018. 6. 29）→第 5.0 版（2019. 10. 17） Amendment 改訂 02（2017. 7. 6）→03（2019. 10. 17） 同意説明文書改訂 第 5 版（2019. 8. 16）→第 6 版（2019. 11. 18） ・安全性情報等に関する報告書 （2019. 11. 11 付、2019. 11. 20 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 相試験</p>

審議内容：

・変更申請

同意説明文書改訂 第3版（2019.5.15）→第4版（2019.11.11）
レター

・安全性情報等に関する報告書（2019.11.18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。

臨床研究

【新規申請】

①日本整形外科学会レジストリー（JOANR）構築に関する研究

審議結果：承認とする。

②AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾い上げ）システムの実証
実験

審議結果：承認とする。

③当院におけるバンコマイシン初回投与量の実態調査とノモグラムに関する検
討

審議結果：承認とする。

④経鼻内視鏡手術におけるフロシール®の有効性の解析

審議結果：承認とする。

⑤Outcomes of low-acuity patients transported by Emergency Medical Service

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 継続

①内視鏡治療前CTにて結石陰性と判定した急性胆管炎の成因の解析

報告内容：変更申請

研究期間変更（承認日～2020.6.30）

分担者リスト変更

（承認日：2019.11.20）

【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

・認定審査委員会結果報告（承認日：2019.9.20）

研究計画書の変更：

症例登録期間延長（2019.12.1→2022.12.1）

研究期間延長（2020.2.29→2024.2.29）

CRB承認を受けて病院長に実施許可を得た。

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）

・症例数の追加（10例→実施計画書に定める通り）（承認日：2019.11.8）