

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 2 年 1 月 14 日（火）13：00～13：40 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 岡田房夫 小柳貴裕 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><b>審議事項</b> <b>治験</b> <b>【継続審査・報告】</b></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. 12. 12 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： ・変更申請 研究計画書（作成日 2018 年 3 月 13 日→2019 年 9 月 12 日） 同意説明文書（第 4 版→第 5 版） 被験者の募集の手順 ・安全性情報等に関する報告書 （2019. 12. 2 付、2019. 12. 16 付、2019. 12. 26 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： ・変更申請 研究計画書（作成日 2018 年 3 月 13 日→2019 年 9 月 12 日） 同意説明文書（第 4 版→第 5 版） ・安全性情報等に関する報告書 （2019. 12. 2 付、2019. 12. 16 付、2019. 12. 26 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： ・安全性情報等に関する報告書 （2019. 12. 3 付、2019. 12. 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>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</p>

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. 28 付、2019. 12. 12 付、2019. 12. 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。

## 臨床研究

### 【新規申請】

- ①京浜地区 3 病院における精神科への外国人受療実態調査

審議結果：承認とする。

- ②小児上顎正中過剰埋伏歯のCT画像評価による臨床的検討

審議結果：承認とする。

- ③前立腺癌骨転移患者の薬剤関連顎骨壊死発生に関する臨床的検討

審議結果：承認とする。

- ④頭頸部がん診療に関する多施設共同研究

審議結果：承認とする。

### 【迅速審査】

#### 1. 新規申請

- ①当院における EPDS 高得点者の実態と検討

報告内容：承認とする。 (承認日 2019. 11. 29)

### 【報告】

- ①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)

変更申請 (2019. 12. 27 付)

研究実施期間の延長 (2022 年 1 月→2022 年 7 月)

研究分担医師の変更

- ②精神病床における隔離・身体拘束に関する実態調査

報告内容

- ・国立精神・神経医療研究センターへ情報の提供

病院長への報告(2019. 12. 11 付)

- ③側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

報告内容

- ・日本脊椎脊髄病学会へ情報の提供

病院長への報告(2019. 12. 12 付)