

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年2月18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 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： ・年度更新 実施状況報告書(2020.1.31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Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2020.1.16付、2020.1.24付) ・年度更新 実施状況報告書(2020.1.24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>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Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 (2020.1.16付、2020.1.24付) ・年度更新 実施状況報告書(2020.1.24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 (2020.1.8付、2020.1.24付) ・継続審査(年度更新) 実施状況報告書(2020.1.27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>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Ⅲ相試験</p>

審議内容：

- ・安全性情報等に関する報告書
(2020. 1. 14付、2020. 1. 21付)
- ・継続審査（年度更新）
実施状況報告書（2020. 1. 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。

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(2020. 2. 5付)
同意説明文書（第1.0版→第2.0版）
レター（Ver 1.0）
- ・継続審査（年度更新）
実施状況報告書（2020. 1. 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。

臨床研究

【新規申請】

①慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾ
リズマブ投与の症例集積研究(KLOG007)

審議結果：承認とする。

②一般・消化器外科領域疾患の診断・治療のため、当院に通院された患者さん
の診療情報を用いた医学系研究

審議結果：承認とする。

③逆漏斗型中枢ネックを有する腹部大動脈瘤に対するAFXステントグラフトシ
ステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 変更申請

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：分担医師追加（承認日 2020. 1. 27付）

【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：

- ・安全性情報等に関する報告書（2020. 1. 27付）

②骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究

報告内容：

- ・大阪大学へ情報の提供

病院長への報告(2020.1.17付)

③全国胆道癌の後方視的観察研究

報告内容：

- ・藤田医科大学へ情報の提供

病院長への報告(2020.1.30付)