

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年3月10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>津村和大 大曾根康夫 小林加寿夫 高尾信 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 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（2020.3.9付） ・変更申請 治験実施計画書別紙（治験実施体制の変更） 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 （2020.2.10付、2020.2.27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>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 （2020.2.10付、2020.2.27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>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Ⅲ相試験 審議内容： ・安全性情報等に関する報告書 （2020.2.5付、2020.2.21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>①運動器機能評価指標を備えた健康診断実施のための基礎研究 審議結果：承認とする。</p> <p>②新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の疾患背景、臨床経過、疫学に関する</p>

る研究（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当院で新規に開設した腎臓内科外来への紹介患者についての検討
（承認日 2020. 2. 18 付）

2. 変更申請

- ①神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究
（K-NET registry）
報告内容：研究期間の延長 （承認日 2020. 3. 3 付）

【報告】

- ①ウイルス性顔面神経麻痺（Bell麻痺、Hunt症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討
報告内容：
・臨床研究法の下で実施され認定臨床研究審査委員会承認済の研究であり、院内共有目的のための報告
- 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：
・安全性情報等に関する報告書 （2020. 2. 13 付）