

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年9月8日（火）13：00～13：20 川崎市立川崎病院 4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和大 大曾根康夫 小林加寿夫 高尾信 熊谷行広 岡田房夫 野崎博之 上田誠司 千島美奈子 澤藤誠 土橋隆俊 久保馨彦 臼井美奈子 大谷伸明</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2報（2020.7.17付）第3報（2020.8.31付） 第1報（2020.7.17付）第2報（2020.8.31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。 報告事項：開発中止のお知らせ（2020.8.11付）</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 （2020.7.10付、2020.7.29付、2020.8.13付、2020.8.27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 （2020.7.10付、2020.7.29付、2020.8.13付、2020.8.27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： ・変更申請 治験実施計画書 補遺（2020.8.19付） ・安全性情報等に関する報告書 （2020.7.7付、2020.7.22付、2020.8.7付、2020.8.24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>⑤MedImmune 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Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請</p>

治験薬概要書改訂 (2020. 8. 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。

報告事項：今シーズン組み入れ中止に関するお知らせ

臨床研究

【新規申請】

- ①COVID19 による肺炎重症化と自己免疫性疾患様症状に関連する
遺伝学素因同定
審議結果：承認とする。

【迅速審査】

1. 新規申請

- ①新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-
(承認日 2020. 7. 14)
- ②認知症ケアチームへの相談内容の評価 (承認日 2020. 7. 9)

2. 継続

- ①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
報告内容：変更申請
・研究対象者の設定期間の延長 (承認日 2020. 8. 5)

【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)
安全性情報の報告
第1報 (2020. 8. 6 付) 第2報 (2020. 8. 27 付)
- ②再発危険因子を有する Stage II 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)
認定審査委員会 (CRB) 結果報告
研究実施体制の変更
→病院長への報告 (2020. 7. 7)
→病院長への報告 (2020. 8. 26)