

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年11月10日（火）13：00～13：35 川崎市立川崎病院 4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>津村和夫 大曾根康夫 林徳厚 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 土橋隆俊 澤藤誠 久保馨彦 白井美奈子 山本達也</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： ・変更申請     治験期間の延長 ・安全性情報等に関する報告書     (2020.10.12付、2020.10.27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>②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： ・変更申請     治験期間の延長 ・安全性情報等に関する報告書     (2020.10.12付、2020.10.27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     (2020.10.7付、2020.10.22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小野薬品株式会社の依頼による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： ・変更申請     治験実施計画書の変更（第5版→第6版） 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>

## 臨床研究

### 【新規申請】

- ①川崎市感染症情報発信システムを用いたEBS (Event based surveillance) の  
試み — 過粘稠性肺炎桿菌 (hypermucoviscous Klebsiella pneumoniae: hvKP)  
の発生状況の把握と重症例の解析に関する研究 —  
審議結果：承認とする。

### 【迅速審査】

#### 1. 新規申請

- ①骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌症例における Radium-223 投与の有無と生  
存期間に関する検討  
(承認日 2020. 10. 28)
- ②カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)  
多施設共同研究  
(承認日 2020. 10. 28)

### 【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の  
メトトレキサート至適用量に関する検討  
安全性情報の報告  
第4報 (2020. 9. 14 付) 第2報 (2020. 10. 5 付)
- ②インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者  
を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予  
測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設  
共同前向き試験  
認定審査委員会承認の結果報告 (2020. 10. 20 付)  
変更申請  
定期報告の同意取得数・実施症例数の変更
- ③医療観察法通院処遇のモニタリング制度の開発  
— 医療観察法通院処遇中及び処遇終了後の医療・ケア体制に関する調査 —  
国立精神・神経医療研究センター病院への情報の提供  
病院長への報告 (2020. 10. 27 付)

