

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年4月14日（火）13：00～13：10 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 熊谷行広 岡田房夫 千島美奈子 土橋隆俊 澤藤誠</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（2020.3.26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>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 （2020.3.11付、2020.3.25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。</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 （2020.3.11付、2020.3.25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。</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 英語版（1）2018年3月22日 →（1.2）2020年2月3日 ：補遺 日本語版（1）2018年5月14日 →（1.2）2020年2月25日 ：16T-MC-AMAP（LUCENT3）試験 自己投与に関するお願い 2020年2月吉日 説明文書、同意文書：補遺 自己注射用 第1版 作成日：2020年4月3日 その他：使用説明書（プレフィルドシリンジ）V1.0；2019年10月18日 （オートインジェクター）V1.0；2019年10月18日 ：治験薬投与記録用紙（自己注射用）V2；2020年3月24日</p>

	<p>・安全性情報等に関する報告書 (2020.3.6付、2020.3.19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>
--	--