

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年12月8日（火）13：00～13：15 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 千島美奈子 土橋隆俊 澤藤誠 久保馨彦 臼井美奈子 大谷伸明 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： ・安全性情報等に関する報告書 (2020.11.11付、2020.11.27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： ・安全性情報等に関する報告書 (2020.11.11付、2020.11.27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 (2020.11.6付、2020.11.24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。 報告事項：症例数追加（2例→3例） 承認日（2020.11.24）</p> <p>④MedImmune 社の依頼による健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請 メディカルモニター変更（2020.11.20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。</p> <p><b>臨床研究</b> <b>【新規申請】</b></p> <p>①安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究 審議結果：承認とする。</p>

**【報告】**

①院外心停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討  
(第Ⅱ相 多施設介入研究、HYBRID2 Trial)

報告内容：

- ・研究再開 病院長に報告 (2020. 11. 4)