

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年2月9日（火）13：00～13：10 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 磯野嘉寿子 熊谷行広 岡田房夫 野崎博之 上田誠司 土橋隆俊 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： ・変更申請     治験薬概要書の改訂     （英語版：承認日 2019.3.13 →承認日 2020.11.12）     （日本語版：作成日 2019.4.12 →作成日 2020.12.24） ・安全性情報等に関する報告書     （2021.1.12付、2021.1.22付） ・継続審査（年度更新）     実施状況報告書（2021.1.28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。</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     治験薬概要書の改訂     （英語版：承認日 2019.3.13 →承認日 2020.11.12）     （日本語版：作成日 2019.4.12 →作成日 2020.12.24） ・安全性情報等に関する報告書     （2021.1.12付、2021.1.22付） ・継続審査（年度更新）     実施状況報告書（2021.1.28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。</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： ・変更申請     治験薬概要書の改訂     （英語版：承認日 2019.3.13 →承認日 2020.11.12）     （日本語版：作成日 2019.4.12 →作成日 2020.12.24）     被験者アンケート（QIDS-SR16（簡易抑うつ症状尺度））誤記訂正 ・安全性情報等に関する報告書     （2021.1.12付、2021.1.22付）</p>

・継続審査（年度更新）

実施状況報告書（2021.1.28 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。

④MedImmune 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 3 相臨床試験

審議内容：

・変更申請

メディカルモニター変更（2021.1.22 付）

・継続審査（年度更新）

実施状況報告書（2021.1.22 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。