

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年10月12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 岡正 高尾信 磯野嘉寿子 阿部正視 岡田房夫 神田雅子 上田誠司 澤藤誠 千島美奈子 高木英恵 市東昌也 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>審議事項 治験 【継続審査・報告】</p> <p>①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 （2021.9.1付、2021.9.16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。 報告内容： ・治験協力者の変更（2021.9.21付）</p> <p>②MedImmune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MEDI 8897の第Ⅲ相臨床試験 審議内容： ・変更申請（2021.9.21付） 治験分担医師の変更 ・変更申請（2021.9.24付） 補足説明文書・同意書 第1.0版（2021.9.21作成） COVID-19 Subject Visit Instruction due to COVID-19 Outbreak 英語版/日本語版 V4（2020.6.12作成）→V5（2021.3.12作成） 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。 報告内容： ・治験協力者の変更（2021.9.21付）</p>