

長崎みなとメディカルセンター 治験審査委員会 会議の記録の概要																													
開催日時	2020年4月7日(火)17:00~17:30																												
開催場所	第2会議室																												
出席した委員	小寺宏平(委員長)、井上啓爾、荒木輝美、山下幸治、濱岡聡、上島泰二																												
欠席した委員	市川辰樹、樋口則英、西山晶子																												
作成者	研究開発センター松山																												
事項	結果	内容																											
審議	承認	(1)治験 継続審査(安全性情報等に関する報告書) 8件																											
		<p>下記の治験について継続して実施することの妥当性について審議した</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一三共株</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ株</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ株</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>個別症例報告 研究報告</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー株</td> <td>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー株</td> <td>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	フェリング・ファーマ株	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告	フェリング・ファーマ株	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告 研究報告	日本イーライリリー株	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告	日本イーライリリー株	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告
治験依頼者	課題名	概要																											
第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告																											
第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告																											
第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告																											
第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告																											
フェリング・ファーマ株	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告																											
フェリング・ファーマ株	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告 研究報告																											
日本イーライリリー株	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告																											
日本イーライリリー株	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	個別症例報告																											
審議	承認	(2)治験 継続審査(治験に関する変更申請書)1件																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一三共株</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験</td> <td>治験薬概要書(邦訳)付録の改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験薬概要書(邦訳)付録の改訂																					
治験依頼者	課題名	概要																											
第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験薬概要書(邦訳)付録の改訂																											
報告	済	(3)治験 報告(その他)3件																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一三共株</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験</td> <td>治験協力者変更</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ株</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>治験協力者変更</td> </tr> <tr> <td>富士フイルム富山化学株</td> <td>富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</td> <td>治験協力者変更</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験協力者変更	フェリング・ファーマ株	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	治験協力者変更	富士フイルム富山化学株	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験協力者変更															
治験依頼者	課題名	概要																											
第一三共株	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験協力者変更																											
フェリング・ファーマ株	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	治験協力者変更																											
富士フイルム富山化学株	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験協力者変更																											
審議	承認	(4)製造販売後調査 新規審査 1件																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MSD株</td> <td>キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(結腸・直腸癌以外のMSI-High 固形癌)</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	MSD株	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(結腸・直腸癌以外のMSI-High 固形癌)																							
調査依頼者	課題名																												
MSD株	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(結腸・直腸癌以外のMSI-High 固形癌)																												
報告	済	(5)製造販売後調査 2件																											
		・製造販売後調査契約変更 2件																											