

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

審査結果確認日	2020年11月12日(木)										
審査参加者	小寺宏平(委員長)、井上啓爾、市川辰樹、楠本美和、樋口則英、平川健治、西山晶子、上島泰二、濱岡聡										
作成者	研究開発センター松山										
事項	結果	内容									
新型コロナウイルス感染症の影響により、対面会合での開催が難しく開催の目的が立たない状況のため、治験審査委員会標準業務手順書 第5条第3項に基づき、文書持回り審査を実施した。											
審議	承認	(1) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 2件									
		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									
		<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>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	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									
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									
報告	済	(2) 治験 報告(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>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>治験実施計画書 別冊 改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験実施計画書 別冊 改訂			
治験依頼者	課題名	概要									
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	治験実施計画書 別冊 改訂									
報告	済	(3) 治験終了報告 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>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>治験終了報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験終了報告			
治験依頼者	課題名	概要									
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	治験終了報告									
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>(株)バイタル</td> <td>スキッパー人工肺単体に関する調査</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	(株)バイタル	スキッパー人工肺単体に関する調査					
調査依頼者	課題名										
(株)バイタル	スキッパー人工肺単体に関する調査										
報告	済	(5) 製造販売後調査 2件									
		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査(全例調査) 新規契約 1件 ・製造販売後調査の実施要綱の改訂 1件 									