

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	2021年4月23日(金)													
審査参加者	小寺宏平(委員長)、坂本一郎、中嶋一寿、楠本美和、樋口則英、山下幸治、西山晶子、上島泰二、濱岡聡													
作成者	研究開発センター松山													
<b>事項</b>	<b>結果</b>	<b>内容</b>												
<p>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途も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、申請された審議事項のうち下記内容については、文書持回り審査を実施した。</p>														
審議	承認	(1)治験 継続審査(安全性情報等に関する報告書)3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>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> <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	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												
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>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>治験薬概要書改訂</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	治験薬概要書改訂						
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	治験薬概要書改訂												
報告	済	(3)治験 報告(治験に関する変更申請書)2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>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>治験実施計画書 参考資料5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>治験実施計画書 参考資料5変更</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験実施計画書 参考資料5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	治験実施計画書 参考資料5変更			
治験依頼者	課題名	概要												
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	治験実施計画書 参考資料5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	治験実施計画書 参考資料5変更												
報告	済	(4)治験 報告(治験審査結果通知書)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>大塚製薬(株)</td> <td>大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅱ相試験</td> <td>治験実施の妥当性について中央治験審査委員会にて審査、承認され、治験依頼者と契約締結したことを報告した。</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について中央治験審査委員会にて審査、承認され、治験依頼者と契約締結したことを報告した。						
治験依頼者	課題名	概要												
大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について中央治験審査委員会にて審査、承認され、治験依頼者と契約締結したことを報告した。												
報告	済	(5)製造販売後調査 6件												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査 契約変更 1件</li> <li>・製造販売後調査 終了報告 3件</li> <li>・製造販売後調査 中止報告 1件</li> <li>・副作用調査 新規契約 1件</li> </ul>												