

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8月23日(月)
審査参加者	小寺宏平(委員長)、坂本一郎、中嶋一寿、樋口則英、山下幸治、西山晶子、上島泰二、濱岡聡、馬場豊子、池田陽子
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。

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>富士フィルム富山化学(株)</td> <td>富士フィ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>年次報告</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	富士フィルム富山化学(株)	富士フィ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	年次報告
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												
富士フィルム富山化学(株)	富士フィ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	年次報告												
審議	承認	(2) 治験 継続審査(治験実施状況報告書)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>年次報告</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	年次報告						
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	年次報告												
審議	承認	(3) 治験 継続審査(重篤な有害事象に関する報告書)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>富士フィルム富山化学(株)</td> <td>富士フィ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>第3報</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	富士フィルム富山化学(株)	富士フィ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	第3報						
治験依頼者	課題名	概要												
富士フィルム富山化学(株)	富士フィ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	第3報												
報告	済	(4) 治験 その他(安全性情報等に関する報告書)1件												
		<p>前回委員会において保留の意見があったが過半数の意見により承認された安全性情報等に関する報告書について保留の意見について、治験責任医師からの説明を報告した。委員から特に意見はなかった。</p>												

審議	承認	(5)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>小野薬品工業(株)</td> <td>ビラフトビカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸]</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	小野薬品工業(株)	ビラフトビカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸]
調査依頼者	課題名					
小野薬品工業(株)	ビラフトビカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸]					
報告	済	(6)製造販売後調査 5件				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査 調査分担医師変更 2件</li> <li>・製造販売後調査 終了報告 1件</li> <li>・副作用調査 新規契約 2件</li> </ul>				
審議	承認	(7)製造販売後調査 その他 1件				
		<p>製造販売後調査のうち後ろ向き調査を同意書なしで実施することについて  ※「修正の上承認」と「保留」の意見があったが、「治験審査委員会標準業務手順書」第5条第7項に基づき、過半数意見により承認となった。承認以外の意見については、次回委員会において検討することとした。</p>				
報告	済	(8)その他 2件				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院が実施する研修会について連絡した</li> <li>・長崎大学病院が実施する研修会について連絡した</li> </ul>				