

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9月13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 新規審査 1件
----	----	----------------

		下記の治験実施の妥当性について審議した
	自ら治験を実施する者	課題名
	澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II

審議	承認	(2) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書)1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	
	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

審議	承認	(3) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書)1件
----	----	----------------------------

	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 補遺(英語版)改訂 治験実施計画書 補遺(日本語版)改訂

報告	済	(4) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書)1件
----	---	----------------------------

	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	症例追加報告

報告	済	(5) 治験 その他(開発の中止等に関する報告書)2件
----	---	-----------------------------

	調査依頼者	課題名
	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

報告	済	(6) 製造販売後調査 3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 終了報告 2件
審議	継続 審査	(7) 製造販売後調査 その他 1件
		<p>製造販売後調査の同意取得について ※前回委員会において委員より意見があった当院での製造販売後調査の同意取得について事務局より4つの案を提示。 審議の結果、過半数に達するものがなかったため審議継続となった。</p>