

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	令和4年7月21日(木)
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、馬場豊子、池田陽子 ※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決に参加していない
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
----	----	--------------------------------

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/ 自ら治験を実施する者	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) 2件
----	----	-----------------------------

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	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 治験実施計画書別冊 改訂
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 改訂 同意文書及び説明文書 改訂 治験参加カード 改訂 ポスター改訂 院内卓上資料 改訂

※富士フイルム富山化学(株)については、「修正の上承認」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、過半数の意見により承認となった。

審議	承認	(3) 治験 継続審査(治験実施状況報告書) 1件
----	----	---------------------------

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	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

報告	済	(4) 治験 報告(治験に関する変更申請書) 2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	治験分担医師・治験協力者リスト
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	治験分担医師・治験協力者リスト

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>あすか製薬(株)</td> <td>ジャディアンス錠特定使用成績調査</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	あすか製薬(株)	ジャディアンス錠特定使用成績調査
調査依頼者	課題名					
あすか製薬(株)	ジャディアンス錠特定使用成績調査					
報告	済	(6)その他 1件				
		・臨床研究中核病院において開催予定の治験・倫理委員会委員研修について連絡した				