

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8月16日(火)
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) 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/ 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

審議	承認	(2) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 1件
----	----	-----------------------------

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要
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	治験実施計画書 改訂(2022年5月25日) 治験実施計画書 改訂(2022年6月24日) 監査計画書 改訂 説明文書・同意文書 改訂

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
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	年次報告

報告	済	(4) 治験 報告(治験に関する変更申請書) 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	治験実施計画書 別冊 改訂

報告	済	(5) 治験 報告(治験終了報告書) 1件
----	---	-----------------------

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要
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	当院での治験終了 中央治験審査委員会へ治験終了の通知済みの報告

審議	承認	(6) 製造販売後調査 新規審査 3件
----	----	---------------------

調査依頼者	課題名
住友ファーマ(株)	ツイミーグ錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
第一三共(株)	エフィエント錠特定使用成績調査 -脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-
ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	オブジーボ一般使用成績調査(原発不明癌)

報告	済	(7) 製造販売後調査 報告 1件
----	---	-------------------

・製造販売後調査の終了報告