

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10月13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。								
報告	済	(1) 治験 報告(治験に関する変更申請書)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 <table border="1" data-bbox="365 691 1940 839"> <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> </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
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						
審議	承認	(2) 製造販売後調査 新規審査 1件						
		<table border="1" data-bbox="365 931 1940 1080"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>キッセイ薬品(株)</td> <td>カログラ錠120mg特定使用成績調査</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名		キッセイ薬品(株)	カログラ錠120mg特定使用成績調査	
調査依頼者	課題名							
キッセイ薬品(株)	カログラ錠120mg特定使用成績調査							
報告	済	(3) 製造販売後調査 1件						
		・製造販売後調査 終了報告 1件						