

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5年2月9日(木)
出席委員名	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。

事項	結果	内容						
<p>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、下記報告内容について文書持ち回りでの開催とした。</p>								
審議	承認	(1)治験 継続審査(治験に関する変更申請書)1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/ 自ら治験を実施する者</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式会社</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>治験実施計画書改訂 ポスター改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	富士フィルム富山化学株式会社	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	治験実施計画書改訂 ポスター改訂
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要						
富士フィルム富山化学株式会社	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	治験実施計画書改訂 ポスター改訂						
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						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者/ 自ら治験を実施する者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚製薬株式会社</td> <td>大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験</td> <td>年次報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	年次報告
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要						
大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	年次報告						
報告	済	(3)治験 報告(治験に関する変更申請書)1件						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者/ 自ら治験を実施する者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚製薬(株)</td> <td>大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験</td> <td>治験実施計画書 別添資料2改訂</td> </tr> </tbody> </table>	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心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	治験実施計画書 別添資料2改訂
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心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	治験実施計画書 別添資料2改訂						
報告	済	(4)治験 報告(その他)1件						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者/ 自ら治験を実施する者</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式会社</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>治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(検体未提出)</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	富士フィルム富山化学株式会社	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	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(検体未提出)
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要						
富士フィルム富山化学株式会社	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	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(検体未提出)						
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>イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社</td> <td>ピヴラツツ点滴静注液150mg特定使用成績調査(長期観察)</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	ピヴラツツ点滴静注液150mg特定使用成績調査(長期観察)		
調査依頼者	課題名							
イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	ピヴラツツ点滴静注液150mg特定使用成績調査(長期観察)							
報告	済	(6)その他 1件						
		<ul style="list-style-type: none"> ・来年度の治験審査委員会開催予定表を配布した。 						