

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	2019年11月7日(木)17:00~17:30																									
開催場所	第2会議室																									
出席者	小寺宏平、井上啓爾、市川辰樹、荒木輝美、樋口則英、西山晶子、高橋啓子、上島泰二																									
欠席者	山下幸治																									
作成者	研究開発センター松山																									
事項	結果	内容																								
審議	承認	(1) 治験 新規審査 1件																								
		<p>下記の治験実施の妥当性について審議した</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>富士フィルム富山化学(株)</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Ⅲ相試験</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	富士フィルム富山化学(株)	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Ⅲ相試験																				
治験依頼者	課題名																									
富士フィルム富山化学(株)	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Ⅲ相試験																									
審議	承認	(2) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 7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</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ(株)</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ(株)</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ(株)</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>個別症例報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告	フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告	フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告	フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告
治験依頼者	課題名	概要																								
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告																								
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告																								
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告																								
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	個別症例報告																								
フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告																								
フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告																								
フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	個別症例報告																								
報告	済	(3) 治験 報告(その他) 2件																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一三共(株)</td> <td>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験</td> <td>治験協力者変更 (CRC変更)</td> </tr> <tr> <td>フェリング・ファーマ(株)</td> <td>軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</td> <td>治験協力者変更 (CRC変更)</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	治験協力者変更 (CRC変更)	フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	治験協力者変更 (CRC変更)															
治験依頼者	課題名	概要																								
第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)Ⅲ相試験	治験協力者変更 (CRC変更)																								
フェリング・ファーマ(株)	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価するⅢ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	治験協力者変更 (CRC変更)																								
報告	済	(4) 開発の中止等に関する報告 1件																								
		・小野薬品工業(株)より提出されたONO-1162-02の開発の中止等に関する報告書について報告した。																								
報告	済	(5) 治験 その他報告 1件																								
		・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)に関する報告書について報告した。																								
報告	済	(6) 製造販売後調査 報告事項 2件																								
		・副作用・感染症調査の新規契約 2件																								