

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														
審査結果確認日	2020年7月10日(金)													
審査参加者	小寺宏平(委員長)、井上啓爾、市川辰樹、楠本美和、樋口則英、山下幸治、西山晶子、上島泰二、濱岡聡													
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(治験に関する変更申請書)3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>フェリング・ファーマ㈱</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第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>治験期間の延長</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー㈱</td> <td>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</td> <td>治験実施計画書(日本語翻訳版)の記載について 治験薬概要書(添付文書)改訂 治験分担医師 変更</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー㈱</td> <td>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</td> <td>治験実施計画書(英語版・日本語版)改訂 説明文書と同意文書の改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	フェリング・ファーマ㈱	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第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	治験期間の延長	日本イーライリリー㈱	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(日本語翻訳版)の記載について 治験薬概要書(添付文書)改訂 治験分担医師 変更	日本イーライリリー㈱	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(英語版・日本語版)改訂 説明文書と同意文書の改訂
治験依頼者	課題名	概要												
フェリング・ファーマ㈱	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第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	治験期間の延長												
日本イーライリリー㈱	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(日本語翻訳版)の記載について 治験薬概要書(添付文書)改訂 治験分担医師 変更												
日本イーライリリー㈱	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(英語版・日本語版)改訂 説明文書と同意文書の改訂												