

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9月14日(月)													
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的が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、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) 3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"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本イーライリリー(株)</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>個別症例報告</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー(株)</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>個別症例報告</td> </tr> <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第Ⅲ相試験</td> <td>年次報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	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	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	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第Ⅲ相試験	年次報告
治験依頼者	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												
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												
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第Ⅲ相試験	年次報告												
審議	承認	(2) 治験 継続審査(治験実施状況報告書) 1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>日本イーライリリー(株)</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>年次報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	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	年次報告						
治験依頼者	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	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</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <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>治験実施計画書 Contact List 変更</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	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	治験実施計画書 Contact List 変更						
治験依頼者	課題名	概要												
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	治験実施計画書 Contact List 変更												
報告	済	(4) 治験 その他 1件												
		・治験依頼者より貸与されている治験薬管理のための温度計を紛失したが、当院の温度計で管理していたため治験薬の温度管理には問題なしの判断であることと今後の対応について報告												
報告	済	(5) 製造販売後調査 4件												
		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の契約変更 1件 ・製造販売後調査終了報告 3件 												