

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	2021年10月14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。

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>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> </tbody> </table> <p>2段目及び3段目の2件について承認9人、保留1人であり、治験審査委員会標準業務手順書 第5条第7項に基づき承認された。保留の意見に関しては次回委員会で治験責任医師から回答してもらうこととなった。</p>	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	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
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												
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												

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>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>年次報告</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	年次報告
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	年次報告						

報告	済	(3) 治験 その他(開発の中止等に関する報告書)2件
----	---	-----------------------------

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バイエル薬品(株)</td> <td>バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第Ⅱ相試験(15371試験)</td> </tr> <tr> <td>バイエル薬品(株)</td> <td>左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	バイエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第Ⅱ相試験(15371試験)	バイエル薬品(株)	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
調査依頼者	課題名							
バイエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1021189(Vericiguat)第Ⅱ相試験(15371試験)							
バイエル薬品(株)	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験							

審議	承認	(4) 製造販売後調査 新規審査 2件
----	----	---------------------

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小野薬品工業(株)</td> <td>ビラフトピカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸] ※臨床腫瘍科からの申請</td> </tr> <tr> <td>小野薬品工業(株)</td> <td>ビラフトピカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸] ※消化器内科からの申請</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	小野薬品工業(株)	ビラフトピカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸] ※臨床腫瘍科からの申請	小野薬品工業(株)	ビラフトピカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸] ※消化器内科からの申請
調査依頼者	課題名							
小野薬品工業(株)	ビラフトピカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸] ※臨床腫瘍科からの申請							
小野薬品工業(株)	ビラフトピカプセル・メクトビ錠特定使用成績調査[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異をゆする治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸] ※消化器内科からの申請							

報告	済	(5)製造販売後調査 3件
		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査(全例調査) 新規契約 3件 ・製造販売後調査 調査分担医師変更 1件
審議	承認	(6)製造販売後調査 その他 1件
		<p>製造販売後調査の同意取得について 前回委員会から審議継続。前回の結果のうち上位3つを提案、審査し、出席委員の過半数が「法令等に基づく製造販売後調査において説明と同意取得は不要。ただし、通常の診療以外の検査を実施する場合や学会等で公表する予定がある場合、あるいは医師と製薬企業・医療機器企業とで協議して必要とされた場合は説明同意書を必要とする。」という提案を支持した。</p>