

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11月12日(金)
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) 2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> </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
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									

審議	承認	(2) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 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>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>治験実施計画書改訂ポスター変更</td> </tr> <tr> <td>澤井 豊光</td> <td>アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II</td> <td>治験実施計画書改訂 治験薬取扱い手順書改訂</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	治験実施計画書改訂ポスター変更	澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II	治験実施計画書改訂 治験薬取扱い手順書改訂
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	治験実施計画書改訂ポスター変更									
澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II	治験実施計画書改訂 治験薬取扱い手順書改訂									

審議	承認	(3) 治験 継続審査(モニタリング報告書) 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>澤井 豊光</td> <td>アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II</td> <td>モニタリング報告書</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	概要	澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II	モニタリング報告書
治験依頼者	課題名	概要						
澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II	モニタリング報告書						

報告	済	(4) 治験 報告(その他) 2件
----	---	-------------------

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> <th></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>逸脱の取り消しについて</td> </tr> <tr> <td>澤井 豊光</td> <td>アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II</td> <td>治験実施計画書の誤記について</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名		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	逸脱の取り消しについて	澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II	治験実施計画書の誤記について
調査依頼者	課題名										
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	逸脱の取り消しについて									
澤井 豊光	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験Phase II	治験実施計画書の誤記について									

報告	済	(5) 治験 その他(安全性情報等に関する報告書) 1件
----	---	------------------------------

前回委員会において保留の意見があったが過半数の意見により承認された安全性情報等に関する報告書について保留の意見について、治験責任医師からの説明を報告した。委員から特に意見はなかった。

審議	承認	(6) 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>あすか製薬(株)</td> <td>チラーヂンS静注液200μg一般使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>日本イーライリリー(株)</td> <td>バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査 アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	あすか製薬(株)	チラーヂンS静注液200 μ g一般使用成績調査	日本イーライリリー(株)	バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査 アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査
調査依頼者	課題名							
あすか製薬(株)	チラーヂンS静注液200 μ g一般使用成績調査							
日本イーライリリー(株)	バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査 アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査							
報告	済	(7) 製造販売後調査 2件						
		製造販売後調査終了報告 2件						