

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	令和4年12月13日(火)
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、下記報告内容については文書持ち回りでの開催とした。

報告	済	(1)治験 報告(その他) 2件
----	---	------------------

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要
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	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(併用薬・併用療法違反)
大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	前回委員会で委員から出た質問に対する治験責任医師からの回答

大塚製薬(株)の治験に関する治験責任医師からの回答書について、委員からは特に意見なかった。

報告	済	(2)製造販売後調査 4件
----	---	---------------

・製造販売後調査(全例調査)新規契約 1件、副作用調査新規契約 2件、製造販売後調査終了報告 1件