

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5年1月19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文書持ち回りで開催とした。

審議	承認	(1) 治験 継続審査 (モニタリング報告書) 2件									
		<p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>治験依頼者/ 自ら治験を実施する者</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> <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/ 自ら治験を実施する者	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	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/ 自ら治験を実施する者	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									
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	(2) 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/ 自ら治験を実施する者</th> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚製薬(株)</td> <td>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</td> <td>治験実施計画書 別添資料2改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	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	治験実施計画書 別添資料2改訂			
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要									
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	治験実施計画書 別添資料2改訂									
審議	承認	(3) 製造販売後調査 新規審査 1件									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>調査依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚製薬(株)</td> <td>サムスカー一般使用成績調査(SIADH)における低ナトリウム血症</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	大塚製薬(株)	サムスカー一般使用成績調査(SIADH)における低ナトリウム血症					
調査依頼者	課題名										
大塚製薬(株)	サムスカー一般使用成績調査(SIADH)における低ナトリウム血症										
報告	済	(4) 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 1件、副作用調査新規契約 2件 									
報告	済	(5) その他 2件									
		<ul style="list-style-type: none"> 来年度の治験審査委員会開催予定表(案)について連絡し、特に意見はなかった。 2022年12月8日に開催した治験研修会資料を配布した。 									