

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3月2日(木)17:00~17:10
開催場所	第2会議室
出席委員名	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、馬場豊子

※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。

事項	結果	内容						
審議	承認	(1)治験 継続審査(モニタリング報告書)1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/ 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> </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
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						
審議	承認	(2)治験 継続審査 (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>大塚製薬株式会社</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>治験薬概要書改訂</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	大塚製薬株式会社	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	治験薬概要書改訂
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要						
大塚製薬株式会社	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	治験薬概要書改訂						
報告	済	(3)治験終了報告 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>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>治験終了報告</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	治験終了報告
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	治験終了報告						
報告	済	(4)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>富士フイルム富山化学株式会社</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>症例追加報告</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	富士フイルム富山化学株式会社	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	症例追加報告
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要						
富士フイルム富山化学株式会社	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	症例追加報告						
審議	承認	(5)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>第一三共株式会社</td> <td>タリージェ錠 特定使用成績調査 ー中枢性神経障害性疼痛ー</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	課題名	第一三共株式会社	タリージェ錠 特定使用成績調査 ー中枢性神経障害性疼痛ー		
調査依頼者	課題名							
第一三共株式会社	タリージェ錠 特定使用成績調査 ー中枢性神経障害性疼痛ー							
報告	済	(6)製造販売後調査 1件						
		・製造販売後調査(全例調査)新規契約 1件						