

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4月18日(火)17:00~17:20
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、上島泰二、馬場豊子

※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。

事項	進捗	議題 / 協議内容									
審議	承認	(1) 治験 新規審査 1件									
		下記の治験実施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>ノバルティス ファーマ株式会社</td> <td>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験</td> <td>新規審査</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験	新規審査			
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要									
ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験	新規審査									
審議	承認	(2) 治験 継続審査 (治験に関する変更申請書) 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>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>治験分担医師変更</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	治験分担医師変更			
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	治験分担医師変更									
報告	済	(3) 治験 報告(治験に関する変更申請書) 2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>治験実施計画書別添資料2改訂</td> </tr> <tr> <td>富士フィルム富山化学株式会社</td> <td>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</td> <td>治験実施計画書参考資料5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	治験実施計画書別添資料2改訂	富士フィルム富山化学株式会社	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	治験実施計画書参考資料5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	治験実施計画書別添資料2改訂									
富士フィルム富山化学株式会社	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	治験実施計画書参考資料5改訂									
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>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>治験協力者(CRC)追加</td> </tr> <tr> <td>富士フィルム富山化学株式会社</td> <td>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</td> <td>治験協力者(CRC)変更</td> </tr> </tbody> </table>	調査依頼者	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	治験協力者(CRC)追加	富士フィルム富山化学株式会社	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	治験協力者(CRC)変更
調査依頼者	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	治験協力者(CRC)追加									
富士フィルム富山化学株式会社	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	治験協力者(CRC)変更									
報告	済	(5) 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、製造販売後調査終了報告3件									