

## 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5月16日(火)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。

### 議題 / 協議内容

#### (1) 治験 継続審査 (治験に関する変更申請書) 3件

| 治験依頼者/<br>自ら治験を実施する者 | 課題名  | 概要                                 | 審査結果 |
|----------------------|--|------------------------------------|------|
| 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 | 治験分担医師変更                           | 承認   |
| 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  | 治験実施計画書改訂<br>同意説明文書改訂<br>治験参加カード改訂 | 承認   |
| 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  | 治験分担医師変更                           | 承認   |

#### (2) その他 1件

外部委員1名を解嘱し、現在推薦依頼中であることを報告した。

議事録作成者 研究開発センター 松山聡子