

## 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8月10日(木) 17:00~17:25
開催場所	4階ラウンジ
出席委員名	小寺宏平(委員長)、中嶋一寿、楠本美和、樋口則英、山下幸治、上島泰二、濱岡聡、吉村久仁子

※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

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

#### (1) 治験 継続審査(安全性情報等に関する報告書) 2件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
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	年次報告	承認
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	個別症例報告 措置報告	承認

#### (2) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 2件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
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	治験実施計画書改訂 同意説明文書改訂 治験参加カード改訂 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 ポスター 他院レター	修正の上 承認  (修正内容)ポスター及び 他院レター
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	治験実施計画書付録改訂 説明文書及び同意書改訂 被験者への支払いに関する資料改訂	承認

#### (3) 治験 継続審査(治験実施状況報告書) 1件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
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	年次報告	承認

#### (4) 治験 報告(その他) 2件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
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)の追加	-
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	治験審査(迅速審査)結果報告	-

(5) 治験 報告(開発の中止等に関する報告) 2件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMP-513の二重盲検群間比較試験(第Ⅲ相)	当院で保存中の治験資料の廃棄 依頼	-
田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMP-513の既存治療併用試験(第Ⅲ相)	当院で保存中の治験資料の廃棄 依頼	-

(6) 製造販売後調査 新規申請 1件

調査依頼者	課題名	審査結果
バイエル薬品株式会社	ペリキューボ錠使用成績比較調査(慢性心不全)	承認

(7) 製造販売後調査 報告事項 1件

・製造販売後調査 調査責任医師の変更及び治験協力者の所属の変更