

平成 29 年度第 3 回学校法人藤田学園藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院治験審査委員会
会議の記録概要

開催日時：平成 29 年 8 月 9 日(水) 17:45 ～ 18:30

開催場所：学校法人藤田学園藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 第 2 会議室(3F)

出席委員名：堀口高彦、乾和郎、仙田典保、平野耕治、矢上晶子、川瀬司、石川恵美、永井清、後藤靖司
太田博之、下野谷順子

■審査対象項目(新規治験申請)

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

治験分担医師より、本治験の概要の説明及び質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議され、承認とされた。

■審査対象項目(治験変更申請)

□(治験国内管理人)協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

治験期間延長に伴う費用の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

□サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

記載内容の修正、明確化に伴う治験実施計画書及び治験依頼者等の情報変更に伴う治験実施計画書別紙の変更で問題なく承認された。

□サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

治験依頼者の情報変更に伴う治験実施計画書別紙の変更で問題なく承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□(治験国内管理人)協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、治験薬投与期間は終了しているが、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第Ⅱ相試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、治験終了報告が提出されたことから問題なく承認された。

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続
について問題なく承認とされた。

□サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした
dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続
について問題なく承認とされた。

■審査対象項目(製造販売後調査新規申請)

以下の製造販売後調査の申請について、問題なく、承認された。

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注の製造販売後調査(総合アレルギー科)
- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるレパーサ皮下注 140mg ペンの製造販売後調査
- エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ錠の製造販売後調査(脳神経外科)
- エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ錠の製造販売後調査(神経内科)
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注の製造販売後調査(小児科)
- 第一三共株式会社の依頼によるビムパット錠の製造販売後調査(神経内科)
- 第一三共株式会社の依頼によるビムパット錠の製造販売後調査(脳神経外科)

■報告事項

以下の治験において、終了報告がされた。

- アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第Ⅱ相試験

以下の治験において、治験実施計画書内容等の軽微な変更に関する報告がされた。(迅速審査)

- サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした
dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
- 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

- エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトD錠の製造販売後調査
- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注 30mg の製造販売後調査
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセフィ錠の製造販売後調査
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠の製造販売後調査
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるハーボニー配合錠の製造販売後調査

以下の治験のモニタリング結果について報告書が提出され、治験の実施等においては、適切に行われており問
題なかった。

- (治験国内管理人)協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨
床試験
- サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupi lumab の第Ⅲ相試験
- サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした

dupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

■その他

次回予定：平成29年10月11日(水)

第2会議室

以上