

平成 29 年度第 1 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 4 月 12 日(水) 18:00 ~ 19:00

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

■治験審査委員会名簿について

平成 29 年 4 月 1 日付で、1 名の変更あり報告した。

■審査対象項目(新規治験申請)

□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/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)

□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

バイオマーカー測定機関名、薬理遺伝学的検査測定機関の変更等による治験実施計画書別紙の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

□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

治験実施期間の延長に伴う費用及び契約書等の変更で問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

□(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

同意取得 2 例中、実施例数は 1 例で観察期脱落例数は 1 例である。非重篤な有害事象の発現と逸脱報告があったが、冷凍検体に関する逸脱報告に関しては、温度管理を十分注意することで承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 III 相試験(長期試験)
治験依頼者からの安全性情報等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。

□中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第 III 相試験

治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書について審議され、問題なく承認された。

□第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(PHN)

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、措置報告について審議され、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
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。

□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、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、治験安全性最新報告概要等について審議され、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。

- エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5mg（レボドパ非併用）の製造販売後調査
- エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5mg（3錠又は4錠服用）の製造販売後調査
- MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注 20mg、100mg の製造販売後調査

■審査対象項目（製造販売後調査変更申請）

以下の製造販売後調査の変更申請について、問題なく、承認された。

- 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 の製造販売後調査において、登録期間及び調査
期間の変更
- 京セラ株式会社の依頼による BIO CERAM AZUL ヘッドの製造販売後調査において、症例数及び調査期間の変更
- アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠の製造販売後調査において、担当医師の変更
- MSD 株式会社の依頼によるエレルサ錠 50mg/グラジナ錠 50mg の製造販売後調査において、担当医師の変更

■報告事項

以下の治験において、終了報告がされた。

- 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験
- 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（PHN）

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）

- 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（PHN）
- （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 dupilumab の第Ⅲ相試験
- 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
- 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

以下の治験において、開発中止等に関する報告がされた。

- 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

京セラメディカル株式会社の依頼による人工股関節 910 シリーズの製造販売後調査

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50mg 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いが、一部の治験において逸脱があり記録で対応した。

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験(長期試験)

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

(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 dupilumab の第Ⅲ相試験

■その他

次回予定：平成 29 年 6 月 14 日(水)

第 2 会議室

以上