

平成 28 年度第 5 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 28 年 12 月 14 日(水) 18:15 ～ 18:50

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、角淵浩央、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(治験変更申請)

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)
安全性情報、各国の承認状況の追加等による治験薬概要書の変更で治験の継続に問題なく承認された。

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
新たな安全性データによる治験薬概要書の変更で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
被験者への同種同効薬の支払いに関する変更、治験期間延長に伴う治験経費算定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)

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)
同意取得 7 例中、観察期脱落が 4 例、実施 3 例中 2 例が同意撤回による中止例である。非重篤な有害事象の発現と逸脱報告があったが、治験薬のエントリー期間は終了しているため、問題なく承認された。

■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)
当院で発現した重篤な有害事象において、事象名及び転帰の変更、新規事象とその経過や誤記等について審議され、因果関係は否定できるとしているが今後、原疾患の進行と安全性に十分注意することで治験の継続に問題なく承認とされた。また、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について審議され、今回の報告に留意して行うことで問題なく承認された。

(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
治験依頼者からの安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧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。

□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及び措置報告について審議され、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・バイオファ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、今回の報告に留意して行うことで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。

■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。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg の製造販売後調査において、調査期間の変更

□武田薬品工業株式会社の依頼によるロトリガ粒状カプセルの製造販売後調査において、調査期間の変更

■報告事項

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）

□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

□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）

□アステラス・アムジェン・バイオファ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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□大正富山医薬品株式会社の依頼によるコルベット錠 25mg の製造販売後調査

□ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるソブリアードカプセル 100mg の製造販売後調査

□大鵬薬品工業株式会社の依頼によるイーフェンバツカル錠 100 μ g 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。

□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

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

■その他

製造販売後調査の規程及び契約書の見直しについて報告した。

次回予定：平成 29 年 2 月 8 日(水) 第 2 会議室

以上