

平成 27 年度第 4 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 27 年 10 月 14 日(金) 17:15 ～ 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 3 会議室(2F)

出席委員名：堀口高彦、乾和郎、仙田典保、平野耕治、中田誠一、石川恵美、永井清、後藤靖司、青木仁子  
太田博之

■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持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 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)

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)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験

被験者の支払いに関する資料及び健康被害に対する補償に関する変更、説明文書及び同意文書に関する補足資料の追加で、治験の継続に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

被験者の支払いに関する資料、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更で、治験の継続に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)

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書に関して、報告対象外となったため、問題なかった。

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。

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治験の継続について問題なく承認とされた。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験

治験安全性最新報告書概要について審議され、副作用等症例の集積はないため治験の継続について問題なく承認とされた。

(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 ルセフィ錠の製造販売後調査

大塚製薬株式会社の依頼による サムスカ錠の製造販売後調査

京セラメディカル株式会社の依頼による Associa スパイナルシステムの製造販売後調査

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による ソバルディ+レベトール併用療法の製造販売後調査

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

■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)

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)

(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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

日本血液製剤機構株式会社の依頼による 献血ヴェノグロブリン IH5g/100mL 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。

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

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験

■その他

次回予定 : 平成 27 年 12 月 9 日 (水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上