

平成 27 年度第 2 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 6 月 3 日(水) 17:15 ～ 17:55

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、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(実施状況報告)

□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)  
現在、1 例が継続である。重篤な有害事象が 2 例報告され、因果関係はなく転帰は回復である。疾患による重篤な有害事象に十分注意することで、継続には問題なく承認とされた。

■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ついて審議され、転帰は回復しているが今後、疾患による重篤を含めた有害事象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。

□鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした  
T0-204 第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

治験依頼者からの、安全性情報に関する追加の報告書について審議され、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を継続  
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を継続  
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。

□大鵬薬品工業株式会社の依頼によるイーフェンバックルの製造販売後調査

■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。

□大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチン FF 内用液の製造販売後調査において、調査期間、担当医師等の  
変更

□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)

□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)

以下の製造販売後臨床試験において、終了報告がされた。

□鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

以下の治験において、症例が終了していることから有害事象・副作用報告において報告での対応となった。

□富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域の手術施行患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ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。

□MSD 株式会社の依頼によるテモダールカプセルの製造販売後調査

以下の治験のモニタリング・監査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等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

□鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

□協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/ KHK4563) の第Ⅲ相臨床試験

□富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域の手術施行患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ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 8 月 5 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ～

以上