

平成 26 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 26 年 12 月 10 日(水) 17:30 ～ 18:45

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：乾和郎、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、楠本順子、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)

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
治験責任医師より、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。

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)

治験責任医師より、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(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の追加報告、及び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慎重に行うことで治験を継続について、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報告書について審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで、治験の継続に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。

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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について詳細な報告はないが、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。

小野薬品工業株式会社の依頼によるフォーシーガ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

■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網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者に対するルセンチイス硝子体内注射液の製造販売後調査において、症例数及び剤型の変更

■報告事項

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)

□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

■その他

次回予定：平成 27 年 2 月 4 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ～

以上