

平成 25 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 25 年 12 月 11 日(水) 17:15 ~ 17:45

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：堀口高彦、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(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 / 相臨床試験  
安全性に関する情報の追記等による治験薬概要書の変更で、今回の報告に留意することで、治験の継続に問題  
なく承認された。

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 相試験(長期試験)  
安全性に関する情報の追記等による治験薬概要書の変更で、今回の報告に留意することで、治験の継続に問題  
なく承認された。

協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器  
:A03-1000)の第 相臨床試験  
安全性情報等の更新及び Global 第 相試験の実施による治験薬概要書の改訂であり、特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 / 相臨床試験  
重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)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問題  
なく承認とされた。

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 相試験(長期試験)  
重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)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 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。

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。

塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバック点滴静注用 0.5g 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ゾレア皮下注用の製造販売後調査  
プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるエリキュース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)

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 / 相臨床試験

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 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成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験

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 相試験

以下の治験において終了報告がされた。

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成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 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。

エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注 1mg 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 / 相臨床試験

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 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成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験

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 相臨床試験(長期投与試験)

次回予定 平成 26 年 2 月 12 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上