

平成 23 年度第 4 回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 23 年 10 月 26 日(水) 17:15 ~ 18:00

開催場所：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：鈴木賢二、乾 和郎、仙田典保、平野耕治、楠本順子、永井 清、西部曉美、青木仁子
太田博之

治験審査委員会名簿

平成 23 年 10 月 1 日付で、専門外委員の人事異動に伴う変更で、特に問題はなかった。

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。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

治験協力者に関する追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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

治験協力者に関する追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

審査対象項目(実施状況報告)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

同意取得は 3 例であったが、観察期脱落が 1 例であるため実施症例は 2 例で継続である。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)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)、研究報告で、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。

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

当院で発現した重篤な有害事象の追加報告で、治験薬との因果関係はなく、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

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、今回の報告に留意することで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2型糖尿病患者に対するエクア錠 50mg の製造販売後調査

参天製薬株式会社の依頼によるドライアイ患者に対するジクアス点眼液 3%の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼による手術不能又は再発乳癌患者に対するハラヴェン静注 1mg 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依頼による軽度・中等度の肝機能障害を有する2型糖尿病患者に対するエクア錠 50mg の製造販売後調査において症例数の変更

報告事項

以下の治験・製造販売後臨床試験において、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。

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 / 相臨床試験別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

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)別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験

別紙 1、2 における試験実施体制の変更

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

別冊 1 における治験実施体制の変更

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験

別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

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

別冊における治験実施体制の変更等

以下の製造販売後臨床試験において終了報告がされた。

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg 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。

グラクソスミスクライン株式会社の依頼による患者に対するアドエアディスクスの製造販売後調査

以下の治験・製造販売後臨床試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 Ⅳ 相試験(長期試験)

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg の第 Ⅲ 相臨床試験

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

次回予定

平成 23 年 12 月 14 日(水) 第 2 会議室 17 時 15 分 ~

以上