

平成 22 年度第 3 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 22 年 8 月 25 日(水) 17:15 ~ 17:45

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、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部曉美、太田博之

審査対象項目(治験・製造販売後臨床試験変更申請)

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  
治験依頼者の実施体制及び担当者変更による治験実施計画書と治験協力者に関する変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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)  
治験依頼者の実施体制及び担当者変更による治験実施計画書と治験協力者に関する変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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  
クス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験  
試験分担医師・試験協力者に関する変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

審査対象項目(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  
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、死因が不明で評価困難であるが、治験実施計画書等の改訂は  
必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、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)  
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、死因が不明で評価困難であるが、治験実施計画書等の改訂は  
必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、問題なく承認とされた。

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  
クス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験  
治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告及びその定期報告で、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。

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。

明治製菓株式会社の依頼によるうつ病・うつ状態患者に対するリフレックス錠 15mg の製造販売後調査

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、別紙 4 における新たな使用期限等の治験薬の追加等の変更

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

第一三共株式会社の依頼による耳鼻咽喉科手術施行予定患者で、治療上、上顎洞粘膜、口蓋扁桃の摘出が必要な患者を対象としたクラビット錠 500mg の第 相臨床試験  
別紙 2 における実施医療機関・試験責任医師一覧の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

大正富山医薬品株式会社の依頼による咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)等の患者に対するジェニナック錠 200mg 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 / 相臨床試験  
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 相臨床試験

第一三共株式会社の依頼による耳鼻咽喉科手術施行予定患者で、治療上、上顎洞粘膜、口蓋扁桃の摘出が必要な患者を対象としたクラビット錠 500mg の第 相臨床試験

日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 の前期第 相臨床試験

次回予定

平成 22 年 10 月 27 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上