

平成 21 年度第 5 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 21 年 12 月 9 日(水) 17:15 ~ 18:10

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 旧コンピューター室(2F)

出席委員名：乾 和郎、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部暁美、青木仁子
太田博之

審査対象項目(新規製造販売後臨床試験申請)

第一三共株式会社の依頼による組織移行性を検討するクラビットの第 相臨床試験

試験責任医師が所用により出席できず、代理として出席した試験分担医師より、本試験の概要の説明及び質疑
応答がなされた。試験薬は、市販品であることを確認等の上、試験実施の妥当性に審議され、承認とされた。

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
治験協力者の変更であり、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)
治験協力者の変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相長期投与試験

治験依頼者の代表者変更に伴う治験実施計画書の変更であり、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
クス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験

試験協力者の変更であり、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

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。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相長期投与試験

治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告を含めた報告書で、情報不足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、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。

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
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、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。

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験
治験依頼者からの研究報告で、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。

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。

田辺三菱製薬の依頼による閉塞性動脈硬化症患者に対するアンブラグ錠 100mg 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。

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するタルセバ錠の製造販売後調査において調査期間等の変更

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。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験

別紙における治験依頼者治験実施体制、開発業務受託機関実施体制、治験実施医療機関、治験責任医師等の変更

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 における試験実施体制、別紙 2 における試験責任医師の職名変更等

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

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相臨床試験
(長期試験)

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験

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

その他

臨時治験審査委員会開催について

当院の治験審査委員会は、隔月(偶数月)開催のため、重篤な有害事象(死亡等)が発生した場合、その状況により臨時治験審査委員会を開催する必要があることを再度、確認していただいた。

次回予定

平成22年2月24日(水) 第3会議室 17時15分 ~

以上