

平成 21 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 21 年 10 月 28 日(水) 18:00 ~ 18:45

開催場所：ホテル グランコート名古屋

出席委員名：鈴木賢二、乾 和郎、仙田典保、平野耕治、楠本順子、東 裕人、西部曉美、青木仁子
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 イベント発生・中止時睡眠中 SpO₂ 測定の許容範囲の明確化、包装形態追加等による実施計画書の変更、国内(治験・市販後)並びに外国で安全性に関する情報の変更等による治験薬概要書の変更、治験協力者の変更であり、審議され、治験の継続に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) 包装形態追加等による治験実施計画書の変更、国内(治験・市販後)並びに外国で安全性に関する情報の変更等による治験薬概要書の変更、治験協力者の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

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)

新たな安全性情報の追加による治験薬概要書の別冊、統計解析計画における中間解析等による治験実施計画書の変更であり、審議され、治験の継続に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

注射器の変更等に関する添付文書、インタビューフォームの変更、治験協力者の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

審査対象項目(実施状況報告)

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

同意取得が 1 例で実施症例は 1 例である。当院で血糖コントロール不良による重篤な有害事象が発生したが、回復となり特に問題なく治験薬投与続行中である。治験継続に関して審議され、特に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)

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、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、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、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、問題なく承認とされた。

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)

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、高用量使用の事象であるため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。

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報告書で、情報不足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。

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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書及び定期報告で、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。

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。

武田薬品工業株式会社の依頼によるインスリン抵抗性が推定される2型糖尿病患者に対するアクトス錠 15mg の製造販売後調査

第一三共株式会社の依頼による高血圧患者に対するオルメテック錠 20mg 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。

旭化成ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対するブレディニン錠 25mg の製造販売後調査において契約症例数の変更

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。

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 における治験薬包装形態等の変更

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、別紙 4 における治験薬包装形態等の変更

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)

別紙 1 における治験責任医師の職名変更

以下の治験において終了報告がされた。

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 相二重盲検群間比較試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍患者に対するグリベック錠 100mg の製造販売後調査

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛目的患者に対するアルチバ静注用 2mg の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼による自覚症状を有する逆流性食道炎患者に対するパリエット錠 10mg 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・監査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問題ないが、一部の治験に関して、監査時に指摘があり、それに関しては適切に対応した。

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 / 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

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

その他

次回予定

予定日の平成 21 年 12 月 23 日(水)が祭日のため、次回は平成 21 年 12 月 9 日(水)

17 時 15 分～ 旧コンピューター室

治験新規案件紹介について

治験事務局より、治験施設支援機関による新規治験案件紹介の依頼に関する提案があり、検討した結果、受け入れることとなった。

以上