

平成 30 年度第 6 回藤田医科大学ばんだね病院治験審査委員会会議の記録概要

開催日時：平成 31 年 2 月 13 日(水) 17:15 ～ 17:45

開催場所：藤田医科大学ばんだね病院 第 2 会議室(3F)

出席委員名：堀口高彦、乾和郎、太田秀基、平野耕治、矢上晶子、川瀬司、石川恵美、村井崇彦、太田博之、下野谷順子

■審査対象項目(治験変更申請)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験
長指屈筋投与量に関する誤記、治験実施期間の延長に伴う治験実施計画書及び治験経費の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

安全性参照情報の追加等に伴う治験薬概要書及び不利益の更新、記載整備等に伴う治験参加への説明文書及び同意文書で、改訂後の同意説明文書・同意文書に関しては被験者の同意取得を行うことで、治験の継続に問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

□株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験

同意取得は 3 例で実施は 3 例であるが、併用禁止薬使用による中止が 1 例である。有害事象の発現や GCP 遵守状況も問題なく実施していることから承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

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行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

当院で発現した肺炎での重篤な有害事象の第 2 報、第 3 報について審議され、治験薬の作用機序より因果関係は考えられないとしている。今後、疾患による重篤を含めた有害事象に十分注意することで治験の継続に問題なく承認とされた。また、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行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□大塚製薬の依頼による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、措置報告等について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□サノフィ株式会社の依頼による TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験
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行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験
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行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

■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。

□大日本住友株式会社の依頼によるレミッチカプセル 2.5 μ g の製造販売後調査において、担当医師の変更
□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるレパーサ皮下注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)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験
□株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□京セラ株式会社の依頼による J-Taper の製造販売後調査
□京セラ株式会社の依頼による Associa スパイナルシステムの製造販売後調査

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い。

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

□サノフィ株式会社の依頼による TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

■その他

- ・平成 30 年度年間スケジュールについて報告した。
- ・次回予定：平成 31 年 4 月 10 日(水) 第 2 会議室

以上