

## 平成30年度第5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30年12月12日(水) 17:15 ~ 18:00

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：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(新規治験申請)

□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

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議され、承認とされた。

### ■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□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

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。

□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

当院で発現した重篤な有害事象について審議され、治験薬投与前より心不全の増悪を繰り返しており因果関係は否定できる。また、肺炎での事象に関しては、未回復であるが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 dupi lumab 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。

■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。

- ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル0.2%の製造販売後調査(皮膚科)
- ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル0.2%の製造販売後調査(総合アレルギー科)
- ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー点滴静注1g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。

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセルの製造販売後調査において、調査期間の変更
- 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の製造販売後調査において、代表医師及び担当医師の変更

■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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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 dupi lumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

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。

- 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
- 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

■その他

・AMG423 の治験において、重篤な有害事象に関する報告遅延について報告した。

・次回予定：平成31年2月13日(水) 第2会議室

以上