

平成30年度第3回学校法人藤田学園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30年8月8日(水) 17:50～18:45

開催場所：学校法人藤田学園藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 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、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)

□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(治験変更申請)

□サノフィ株式会社の依頼によるDupilumab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  
dupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

継続試験への移行に伴う治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更、安全性及び試験データの追加等に伴  
う治験薬概要書、軽微な変更に伴う治験実施計画書別紙の変更で、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・バイオファ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

安全性情報の記載整備等に伴う治験薬概要書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

■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攣の治療に対する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Dupilumab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  
dupilumab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・バイオファ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いるため因果  
関係は否定でき、転帰は回復しているが今後、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。

### ■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。

□中外製薬株式会社の依頼によるレグナイト錠 300mg の製造販売後調査

□サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注 300 シリンジの製造販売後調査

### ■報告事項

以下の治験において終了報告がされた。

□株式会社スマートプラクティスジャパンの依頼による金属パネルアレルゲンの臨床評価：アルミニウム、銅  
マンガン、モリブデン、スズ、チタン、バナジウム、亜鉛の用量反応試験

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攣の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

□アステラス・アムジェン・バイオファ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

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タグリッソ錠の製造販売後調査

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の製造販売後調査

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が、一部の治験において逸脱があり記録で対応した。

□(治験国内管理人)協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨  
床試験

□サノフィ株式会社の依頼によるDupilumab 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  
dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

□株式会社スマートプラクティスジャパンの依頼による金属パネルアレルゲンの臨床評価：アルミニウム、銅  
マンガン、モリブデン、スズ、チタン、バナジウム、亜鉛の用量反応試験

□アステラス・アムジェン・バイオファ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

### ■その他

規程の改正について、内容に問題がなければ常務会に申請することとなった。

次回予定：平成 30 年 10 月 10 日(水) 第 2 会議室

以上