

平成30年度第1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4月11日(水) 17:40 ~ 18:20

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、太田秀基、平野耕治、石川恵美、濱野和治、村井崇彦、太田博之、下野谷順子

■治験審査委員会名簿について

平成30年4月1日付で、3名の変更あり報告した。

■治験審査委員会規程について

確認を含め治験事務局から説明した。

■審査対象項目(治験変更申請)

□(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MED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験

試験の情報更新等に伴う治験薬概要書及び重篤な有害事象の情報等に伴う追補版の変更で、治験薬投与期間は終了しているが、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(実施状況報告)

□(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MED1563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験

同意取得2例中、観察期脱落が1例で実施は1例である。非重篤な有害事象の発現はあるが因果関係はなしである。冷凍検体での温度逸脱報告が1件あり、治験薬投与期間は終了しているが、温度管理には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。

□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

同意取得は1例で実施例数は1例で、SAEの発現はなくAEは5件報告されている。治験薬の過量投与による逸脱が1件あり、投与間隔に関する周知が必要である。疾患による重篤な有害事象を含め、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。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□(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MED1563/KHK4563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、治験薬投与期間は終了しているが、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。

□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

治験依頼者からの治験安全性最新報告概要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 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。

□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ギーの臨床評価：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

治験薬と治験実施計画書及びワークシートの不整合に関する治験依頼者から PMDA への措置報告について審議され、その対応済みであることから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

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。

□日本製薬株式会社の依頼による献血グロブリンⅠ 静注用 5000mg の製造販売後調査

□ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジン錠 50mg の製造販売後調査

□株式会社三和化学研究所の依頼によるプロボコリン吸入粉末溶解用 100mg の製造販売後調査

■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）

□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 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

□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

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。

□（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持続型喘息の患者を対象とした dupi lumab の第Ⅲ相試験

□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

□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ギーの臨床評価：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

平成30年度、第2回以降の年間スケジュールについて報告した。

次回予定：平成30年6月13日(水) 第2会議室

以上