

平成 29 年度臨時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 2 月 28 日(水) 17:15 ～ 18:00

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、仙田典保、平野耕治、矢上晶子、川瀬司、石川恵美、永井清、後藤靖司、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

治験実施計画書、同意説明文書、レターの内容に関しては問題ないが、今回の金と PVP のパネルに関して依頼者対応に不信感があり、治験は安全性や患者との信頼関係で実施すべきことから、同意説明の予定をしている患者 1 名のみ許可とする条件付承認となった。それ以降は、エントリーは不可となった。

■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 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。

以上