

平成 29 年度第 5 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 29 年 12 月 13 日(水) 18:00 ～ 18:30

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、仙田典保、平野耕治、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)

□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

完了した 2 試験並びに継続中の 1 試験の情報更新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。

□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

完了した 2 試験並びに継続中の 1 試験の情報更新等に伴う治験薬概要書、治験実施期間延長及びそれに伴う費用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

心房細動の患者の組入れ、選択基準、除外基準の変更等に伴う治験実施計画書(英語版)及び治験実施計画書(日本語翻訳版)の変更、日本語翻訳時の誤記、治験依頼者側の実施体制と実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更で、特に組み入れ時の選択基準や除外基準等に十分注意することで治験の継続は問題なく承認された。

■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、安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧等について審議され、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。

□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

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

#### 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。

#### ■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。

□日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプラザキサカプセル 75mg、110mg 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。

□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 75mg、150mg の製造販売後調査において、症例数の変更(総合アレルギー科)

□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 75mg、150mg の製造販売後調査において、症例数の変更(小児科)

#### ■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)

□(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

□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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチン FF 内用液 10%の製造販売後調査

□大塚製薬株式会社の依頼によるニュープロパッチ 2.25mg、4.5mg の製造販売後調査(耳鼻咽喉科)

□大塚製薬株式会社の依頼によるニュープロパッチ 2.25mg、4.5mg の製造販売後調査(神経内科)

□アストラゼネカ株式会社によるバイエッタ皮下注 5 $\mu$ g、10 $\mu$ g ペン 300 の製造販売後調査

□トーアエイヨー株式会社によるビソノテープ 4mg の製造販売後調査

□京セラ株式会社による脊椎内固定器具「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かった。

□(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MED1563/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 dupilumab 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

■その他

次回予定：平成 30 年 2 月 14 日(水) 第 2 会議室

以上