平成29年度第4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10月11日(水)　17:45　～　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、仙田典保、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(実施状況報告)
□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
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。逸脱報告が11件報告され内容によっては治験実施計画書の遵守に十分注意が必要である。治験薬投与期間は終了しているが、十分な周知をすることで承認された。

□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
同意取得は1例で実施は1例である。有害事象の発現やGCP遵守状況も問題なく実施している。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、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MEDI563/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、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dupilumab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
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、治験安全性最新報告概要について審議され、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。
□ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの製造販売後調査
□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リズバインド静注液2.5g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。
□エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5mg(レボドパ非併用新規症例)の製造販売後調査において、調査期間の変更
□エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5mg(3錠又は4錠服用症例)の製造販売後調査において、調査期間の変更

■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
□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。
□ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるエリキュース錠2.5mg・5mgの製造販売後調査(脳神経外科)
□ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるエリキュース錠2.5mg・5mgの製造販売後調査(循環器内科)
□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(小児科)

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。
□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
□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AMG423の第Ⅱ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

■その他
・治験参加確認書について
当院の職員による治験参加での対応について検討した。

・次回予定：平成29年12月13日(水)　　第2会議室

以上