

平成 29 年度第 2 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 6 月 14 日(水) 18:00 ～ 18:50

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、矢上晶子、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(新規治験申請)

□スマートプラクティスジャパン株式会社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)

□(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

臨床試験の情報の更新等に伴う治験薬概要書、安全性情報の更新等に伴う説明文書・同意文書、試験期間等の変更に伴う治験実施計画書の変更で、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持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

治験実施期間の延長及びそれに伴う費用の変更で問題なく承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験(長期試験)
治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書について審議され、問題なく承認とされた。

□(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

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、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 AMG423 の第Ⅱ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、問題なく承認された。

□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

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 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。

■ 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。

持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠 1mg 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) の製造販売後調査において、担当医師の変更

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) の製造販売後調査において、担当医師の変更

トーアエイヨー株式会社の依頼によるピソノテープの製造販売後調査において、担当医師の変更

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において、調査期間の変更

■ 報告事項

以下の治験において、終了報告がされた。

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験 (長期試験)

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)

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験 (長期試験)

(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 dupi lumab 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 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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

小野薬品工業株式会社の依頼によるフォシーガ錠 5mg 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アフィニトール錠 5mg 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エクア錠 50mg 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。

- エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験(長期試験)
- 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)
- (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
- 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 AMG423 の第Ⅱ相試験

■その他

次回予定：平成 29 年 8 月 9 日(水) 第 2 会議室

以上