

平成 28 年度第 6 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 2 月 8 日(水) 17:15 ~ 17:50

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、角淵浩央、川瀬司、石川恵美、永井清、太田博之
下野谷順子

■審査対象項目(治験変更申請)

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)
治験実施期間の延長に伴う費用及び契約書等の変更で問題なく承認された。

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)

非臨床試験及び臨床試験結果の追加による治験薬概要書の変更で、治験薬投与のエントリー期間は終了しているため、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

非臨床試験の一部データ削除、臨床試験成績の更新等による治験薬概要書及びバイオマーカー測定機関名の変更等の治験実施計画書別紙の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

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

同意取得 2 例中、実施及び完了例数は 2 例である。非重篤な有害事象の発現と逸脱報告があったが、エントリーはないため、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、治験安全性情報の年次報告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。

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書、治験安全性最新報告概要等について審議され、問題なく承認された。

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問題なく承認された。

(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、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。

□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
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。

■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。

□あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200mg の製造販売後調査

□ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による Alair 気管支サーモプラスティシステムの
製造販売後調査

□MSD 株式会社の依頼によるエレルサ錠・グラジナ錠 50mg 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）

□中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

□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

□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

以下の治験において、開発中止等に関する報告がされた。

□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）

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるソバルディ錠 400mg・レベトールカプセル 200mg 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）

□中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

□（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 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
- 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

■その他

次回予定：平成 29 年 4 月 12 日(水) 第 2 会議室

以上