

平成 28 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 28 年 10 月 12 日(水) 17:15 ～ 18:15

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：乾和郎、仙田典保、平野耕治、角淵浩央、川瀬司、石川恵美、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)

□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、承認された。

■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)
治験事務局の電話番号の変更等による同意説明文書・同意文書の変更で治験の継続に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

相談窓口の電話番号の変更による説明文書・同意文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

治験中止基準の簡略化、明確化等による治験実施計画書の変更、治験事務局の電話番号変更及び治験実施計画書の改訂による説明文書・同意文書の変更、治験実施体制等の軽微な変更で、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・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第Ⅱ相試験

入院基本料等加算の支払いの追記、臨床試験の状況更新等による治験薬概要書の変更、治験事務局電話番号等変更による説明文書及び同意文書の変更で、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)

□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。逸脱報告に対する対応を徹底化することで、継続に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)

□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)
当院で発現した重篤な有害事象において、被験者の安全性を確認したが、詳細な情報は確認中である。因果関係は否定できるとしているが今後、出血に十分注意し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治験の継続に問題なく承認された。

□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について審議され、外国における措置の概要、研究報告を含めた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治験の継続について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

治験依頼者からの治験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に関して、報告はないため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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による タグリッソ錠の製造販売後調査

■ 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)

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

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

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 グラクティブ錠 50mg の製造販売後調査

小野薬品工業株式会社の依頼による オノアクト点滴静注用 50mg の製造販売後調査

マルホ株式会社の依頼による プロトピック軟膏 0.03% 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

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 28 年 12 月 14 日 (水)

第 2 会議室

以上