

平成 28 年度第 3 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 8 月 10 日(水) 18:45 ～ 19:20

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、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、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)

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  
臨床試験情報の更新等による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。

(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

臨床試験情報や重篤な有害事象の更新等による治験薬概要書及び追補版の変更と COPD 治療薬の支払い費用の追加で、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

治験薬の原薬製法の変更等による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。

■審査対象項目(実施状況報告)

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

実施例数 3 例で、同意撤回による中止が 1 例、開発中止に伴う中止が 1 例、治験薬投与終了後のフォローアップ期間中が 1 例である。有害事象は発現しているが変動は回復で因果関係はすべてなしである。フォローアップ期間中ではあるが、疾患を含めた重篤な有害事象に十分注意することで、継続には問題なく承認とされた。

■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、事象名変更と新規事象について審議され、因果関係は否定できるとしているが今後、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治験の継続に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。

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、治験安全性最新報告書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。

(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、措置報告について審議され、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。

アッヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠の製造販売後調査

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの製造販売後調査

アテリオ ファーマシューティカズ ジャパ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

大日本住友製薬株式会社の依頼によるレミッチカプセルの製造販売後調査

#### ■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

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

以下の治験において、開発中止等に関する報告がされた。

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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

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

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等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 10 月 12 日(水)

以上