

平成 28 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 28 年 6 月 1 日(水) 17:45 ～ 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：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)

□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)  
緊急時の連絡先の治験実施計画書から別紙 1 への記載変更及び軽微な変更で治験の継続に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)

DSMB からの勧告に伴い除外基準の追加による治験実施計画書の変更とそれに伴う M. I. N. I 精神疾患簡易構造化面接法の追加及び軽微な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

臨床試験の情報の更新等による治験薬概要書等の変更、選択基準と除外基準の追加による治験実施計画書の変更とそれに伴う説明文書・同意文書の変更で治験の継続に問題なく承認された。

□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

同意説明文書に関する補助資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について、審議され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)

□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)  
現在、1 例が継続である。重篤な有害事象が 3 例報告され、因果関係はなく転帰は回復もしくは軽快である。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。

□(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

同意取得は 1 例であるが、好酸球のコホートが満了したことによるエントリー不可の観察期脱落である。安全性、GCP 遵守状況に関しては問題ないが被験者のエントリーに努めることを通知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ついて審議され、転帰は回復または軽快としているが今後、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。また、治験依頼者からの安全性情報に関する報告書に関しても、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に関する報告書及び研究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。

□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及び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。

□(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。

#### ■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。

□京セラメディカル株式会社の依頼による脊椎固定システム「Associa」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)

□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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注用 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)

□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8月10日(水)

以上