

平成 28 年度第 1 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 4 月 13 日(水) 18:15 ～ 18:45

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 3 会議室(2F)

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

■治験審査委員会名簿、治験審査委員会規程について

平成 28 年 4 月 1 日付で、3 名の変更あり報告した。また、規程についても報告した。

■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

被験者の支払いに関する資料の変更で、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

非臨床試験におけるデータの要約等や臨床試験のデータの更新等に関す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(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、治験安全性最新報告書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。

■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。

- 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ジャディアン錠 10mg の製造販売後調査
- 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注 20mg シリンジの製造販売後調査
- 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠 60mg 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。

- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるフェントステープの製造販売後調査において、調査期間及び登録期間の変更

■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
- 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・バイオファ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。

- 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
- 大塚製薬株式会社の依頼によるサムス力錠の製造販売後調査

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

■その他

次回予定：平成 28 年 6 月 1 日(水)

以上