

平成 27 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 27 年 4 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 3 会議室(2F)

出席委員名：堀口高彦、仙田典保、平野耕治、中田誠一、石川恵美、永井清、後藤靖司、青木仁子

■治験審査委員会名簿

平成 27 年 4 月 1 日付で、2 名の変更あり報告した。

■審査対象項目(治験変更申請)

□杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験

毒性試験、臨床試験等の内容追加等による治験概要書の変更と治験責任医師の職名変更に伴う同意説明文書等の変更等で、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)

□協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/ KHK4563) の第Ⅲ相臨床試験

同意取得は 2 例であるが、すべて観察期脱落である。実施症例はなく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。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

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及び重篤副作用等症例の発現状況一覧について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験を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を継続について問題なく承認とされた。

□富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域の手術施行患者を対象とした T-4288 の臨床第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、事象名の変更である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バイエッタ皮下注の製造販売後調査

□エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト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)

- 富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域の手術施行患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 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)
- 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

- バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 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かった。

- 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第 III 相臨床試験(長期投与試験)
- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/KHK4563) の第 III 相臨床試験
- 富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域の手術施行患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 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)

■その他

次回予定：平成 27 年 6 月 10 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ～

以上