

平成 26 年度臨時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 3 月 11 日(水) 17:15 ～ 17:45

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、楠本順子、後藤靖司、青木仁子、太田博之

■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

誤記修正による治験実施計画書(日本語版)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)

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慎重に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、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。

■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。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 6 歳から 15 歳未満の小児の気管支喘息患者に対するゾレア皮下注用の製造販売後調査において、登録期間及び調査期間の変更

■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

□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

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。

□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

□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)

□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

■その他

次回予定：平成27年4月8日(水) 第3会議室 17時15分～

以上