

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 26 年 11 月 18 日(火) 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、乾和郎、仙田典保、平野耕治、永井清、後藤靖司、青木仁子、太田博之

■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)安全性に関する情報の追記等による治験薬概要書の変更で、今回の報告に留意することで、治験の継続に問題なく承認された。

□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)

治験から製造販売後臨床試験への移行による説明文書・同意文書、治験費用及び契約書の変更等であり、説明文書・同意文書に関しては、改訂後の説明文書・同意文書による被験者の同意取得を行うことで、治験の継続に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

治験実施計画書(英語版)の改訂等の追加、治験実施計画書等に関しては記載内容の明確化等で内容を十分理解することで、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。

□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。

□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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書(治験安全性情報の年次報告を含む)について審議され、今回の報告に留意して行うことで問題なく承認とされた。

■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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□小野薬品工業株式会社の依頼によるプロイメンド点滴静注用 150mg 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。

□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)

□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)

■その他

次回予定：平成 26 年 12 月 10 日(水) 第 3 会議室 17 時 30 分 ～

以上