

平成 26 年度第 4 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 26 年 10 月 8 日(水) 17:15 ～ 18:00

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、鈴木賢二、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

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(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。

□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を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について詳細な報告はないが、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。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体注射液の製造販売後調査

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50mg 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。

塩野義製薬株式会社の依頼による肺炎、敗血症、複雑性膀胱炎等の小児患者に対するフィニバック点滴静注用 0.5g の製造販売後調査において調査期間の変更

■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)

- 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
- 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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

- 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠 10mg の製造販売後調査
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトラムセット配合錠の製造販売後調査
- 京セラメディカル株式会社の依頼による人工股関節 PeFix910 シリーズの製造販売後調査

以下の治験において開発中止の報告がされた。

- 扶桑薬品工業株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相試験
- 扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)

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、逸脱があり記録で対応した。

- 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)

■その他

次回予定：平成 26 年 11 月 18 日(火) 第 1 会議室 17 時 15 分 ～

以上