

平成 26 年度第 3 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 8 月 6 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、乾和郎、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、楠本順子、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)

□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

治験実施計画書や治験薬概要書の変更及び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。

□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

治験薬課題名の変更に関しては、読み替え対応とし、治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、治験参加カード等の変更について審議され、変更点を十分理解した上で治験実施をすることで、治験の継続に問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

□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)

予定症例 3 例すべて実施中で、有害事象が発現したが、3 事象を除き全て回復している。因果関係はないが今後、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継続には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

安全性、GCP 遵守に関しては問題ないが、契約症例が 4 例で同意取得による実施は 1 例であるため、今後被験者のエントリーに努めること、また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継続には問題なく承認とされた。

■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、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)で審議され、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。

■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。

- 小野薬品工業株式会社の依頼による注射用オノアクト50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J-Taper シリーズの製造販売後調査
- 大塚製薬株式会社の依頼によるニュープロパッチ 2.25mg、4.5mg の製造販売後調査(耳鼻咽喉科申請)
- 大塚製薬株式会社の依頼によるニュープロパッチ 2.25mg、4.5mg の製造販売後調査(神経内科申請)
- 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

■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)
- 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。

- 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 5000mg の製造販売後調査(外科申請)
- 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 5000mg の製造販売後調査(小児科申請)
- 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 5000mg の製造販売後調査(神経内科申請)

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。

- 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)
- 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

■その他

次回予定：平成 26 年 10 月 8 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分 ～

以上