

平成 26 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 26 年 4 月 9 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、永井清、後藤靖司、青木仁子
太田博之

■治験審査委員会名簿

平成 26 年 4 月 1 日付で、委員の変更はなく特に問題はなかった。

■審査対象項目(新規治験申請)

□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

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議され、承認とされた。

■審査対象項目(治験変更申請)

□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)

治験責任医師の職名変更による同意説明文書及び契約書の変更で、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)

□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。

田辺三菱株式会社の依頼による CPAP 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の OSAS に伴う日中の過度の眠気のある患者に対するモディオダール錠 100mg 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)

□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)

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 75mg、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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- 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

以下の内容について報告した。

- 消費税の対応について

次回予定：平成 26 年 6 月 11 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上