

平成 25 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 25 年 8 月 7 日(水) 17:15 ~ 18:15

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、永井清、後藤靖司、青木仁子、太田博之

審査対象項目(新規治験申請)

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 相試験

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 相臨床試験(長期投与試験)

治験薬概要書、投与期間延長に伴う治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験経費算定書、契約書等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(実施状況報告)

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成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験

同意取得は 2 例であるが実施は 1 例であり、観察期脱落が 1 例である。実施症例に関しては、重篤な有害事象はなく治験薬との因果関係が否定できない有害事象が発現したが、治験参加期間は終了していることから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 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、2 件を除き全て回復している。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。

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 / 相臨床試験

治験依頼者からの安全性情報に関する追加を含めた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。

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 相試験(長期試験)
治験依頼者からの安全性情報に関する追加を含めた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。

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成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験

治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告について審議され、今回の報告に留意することで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 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追加報告書、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。

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プロイメンド点滴静注用 150mg の製造販売後調査

イーザイ株式会社の依頼による痙性斜頸患者に対するナーブロック筋注の製造販売後調査

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者に対するプラザキサカプセルの製造販売後調査

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)

イ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 / 相臨床試験別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

イ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 相試験(長期試験)別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

参天製薬株式会社の依頼によるジクアス点眼液 3%の製造販売後調査

第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠 50mg の製造販売後調査

大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ錠の製造販売後調査

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。

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成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験

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 相臨床試験(長期投与試験)

その他

次回予定 平成 25 年 10 月 9 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上