

平成 25 年度第 2 回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 6 月 12 日(水) 17:15 ~ 17:50

開催場所：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：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)

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
治験分担医師の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

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)
治験分担医師の変更で、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
治験分担医師の変更で、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 相臨床試験(長期投与試験)
治験分担医師の変更で、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)

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
現在、1 例が継続である。疾患による重篤な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。

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)
第 / 相試験(761 試験)完了例で、長期試験に移行するため、まだ症例はない。継続に関して審議され、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)

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
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書と重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)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。

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)
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書と重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)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について審議され、今回の報告に十分留意することで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 2 型糖尿病患者に対するエクア錠 50mg 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 2 型糖尿病患者(SU 剤以外の経口血糖降下薬やインスリンとの併用)に対するエクア錠 50mg の製造販売後調査

ファイザー株式会社の依頼による肺炎等患者に対するユナシン-S 静注用 3g 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。

日本血液製剤機構の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の製造販売後調査において症例数の変更

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。

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

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)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

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

別冊における治験実施体制の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠 250mg 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

ファイザー株式会社の依頼によるノルバスク OD 錠 5mg の製造販売後調査

興和株式会社の依頼によるセレニカ R 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レミニール錠の製造販売後調査

協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠 50mg の製造販売後調査

第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠 20mg の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注 80 万単位の製造販売後調査

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 / 相臨床試験
杏林製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした KRP-AB1102 の第 相臨床試験
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

今回の治験審査委員会に關与した書面において移行期のため、旧書式で対応

次回予定 平成 25 年 8 月 7 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上