

平成 24 年度第 6 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 2 月 20 日(水) 17:15 ~ 18:15

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 第 2 会議室(2F)

出席委員名：堀口高彦、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、永井清、西部曉美、青木仁子、太田博之

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

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

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、今回の報告に留意することで問題なく承認とされた。

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

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、今回の報告について情報不足もあるが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報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧について審議され、特に問題なく承認とされた。

審査対象項目(実施計画逸脱の報告)

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

スパイロメトリーのデータで、採用方法に関する治験依頼者の解釈が変更となった結果、測定値の欠測扱いとなった逸脱報告で、審議され、治験責任医師から被験者へ十分説明をしていただく対応と治験依頼者にガイドライン等の把握徹底を依頼することで、治験の継続に関して承認とされた。

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。

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
別冊における治験実施体制の変更

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)

別紙 1 における治験実施体制(治験実施医療機関、治験責任医師など)の変更

以下の治験において、有害事象・副作用報告(当院において、全ての症例が治験を完了しており、治験薬も回収済みのため報告となった)に関する報告がされた。

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

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)、研究報告。

久光製薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験

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)、研究報告。

以下の治験において終了報告がされた。

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

久光製薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験

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

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

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

久光製薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験

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

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

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

当院における治験の依頼等に係る統一書式の対応と今後の治験に関する規程の改定についての報告。

次回予定 平成 25 年 4 月 10 日(水) 17 時 15 分～

以上