

平成 24 年度第 5 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 24 年 12 月 12 日(水) 17:15 ~ 18:25

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：堀口高彦、乾和郎、仙田典保、平野耕治、楠本順子、永井清、西部曉美、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  
安全性に関する情報の追記等による治験薬概要書の変更で、今回の報告に留意することで、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)  
安全性に関する情報の追記等による治験薬概要書の変更で、今回の報告に留意することで、治験の継続に問題なく承認された。

審査対象項目(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で、詳細が不明であるが、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。また、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)についても審議され、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で、詳細が不明であるが、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。また、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)についても審議され、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。

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と研究報告の文献での公表追加で審議され、今回の報告に留意することで問題なく承認とされた。

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、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と研究報告の文献での公表追加で審議され、今回の報告に留意することで問題なく承認とされた。

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で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追加報告で特に問題なく、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。

大正富山医薬品株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対するコルベット錠 25mg 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パーキンソン病患者に対するアポカイン皮下注 30mg の製造販売後調査

バイエル薬品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イグザレルト錠 10mg の製造販売後調査

日本製薬株式会社の依頼による川崎病の急性期患者に対する献血グロベニン-I 静注用 5000mg 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。

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 4 における新たな使用期限等の治験薬の追加等の変更

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 4 における新たな使用期限等の治験薬の追加等の変更

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  
別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、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  
別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験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。

マイラン製薬株式会社の依頼によるエピペン注射液 0.15mg、0.3mg の製造販売後調査  
武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注 100mg の製造販売後調査  
ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル 12.5mg の製造販売後調査

以下の治験のモニタリング・監査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一部の治験におい  
て記載ミスがあったが、それ以外は、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帯状疱疹後神経痛、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報告した

次回予定 平成 25 年 2 月 20 日(水) 17 時 15 分～

以上