

平成 24 年度第 3 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 8 月 8 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 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(新規治験申請)

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 の第 相臨床試験

治験分担医師より、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)

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

プロトコール変更に伴う症例報告書の入力フォームの変更であり、審議され、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 2 例中、1 例が観察期脱落で 1 例が継続中である。当院での重篤な有害事象は発生していないが重篤な有害事象に十分注意することで、治験の継続について審議され、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

予定症例が 4 例から 8 例に変更となり、現在 1 例が継続中である。当院での重篤な有害事象は発生していないが重篤な有害事象に十分注意することで、治験の継続について審議され、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)

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、及び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、及び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。

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で審議され、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。

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。

日本製薬株式会社の依頼による重症感染症における抗生物質との併用患者に対する献血グロブリン-I 静注用 5000mg の製造販売後調査

ファイザー株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するザーコリカプセルの製造販売後調査

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非オピオイド鎮痛剤で、治療が困難な非がん性慢性疼痛患者に対する ترامセット配合錠の製造販売後調査

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。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による気管支喘息に対するゾレア皮下注用の製造販売後調査において調査実施期間の変更

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。

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、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。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注の製造販売後調査

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 KRP-108 の長期投与試験

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

次回予定 平成 24 年 10 月 3 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上