

平成 24 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 24 年 6 月 13 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：乾 和郎、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、楠本順子、西部暁美、青木仁子、太田博之

審査対象項目(新規治験申請)

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)

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
治験分担医師の職名及び治験協力者の変更であり、治験の継続に問題なく承認された。

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)
治験分担医師の職名及び治験協力者の変更であり、治験の継続に問題なく承認された。

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
治験分担医師の職名等の変更及び治験協力者の変更、安全性情報の情報更新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。

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
治験分担医師の職名等の変更、安全性情報の情報更新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。

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
治験協力者の変更、安全性情報の内容追記に関する治験実施計画書及び同意説明文書・同意文書の変更で審議され、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)

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
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。

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)
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)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。

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腓神経内分泌腫瘍患者に対するアフィニートール錠5mgの製造販売後調査

京セラメディカル株式会社の依頼による変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、関節リウマチ症等患者に対する人工股関節910シリーズの製造販売後調査

京セラメディカル株式会社の依頼による変形性膝関節症、関節リウマチ症等患者に対する人工膝関節大腿骨コンポーネント「BS5 PS F/C,F/CL」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。

日本ペーリガインゲル株式会社(株)の依頼による非弁膜症性心房細動に対するプラザキサカプセルの製造販売後調査において調査事項の変更

田辺三菱製薬株式会社の依頼による脳梗塞急性期(発症後4.5時間以内)に対するラジカット点滴静注バック30mgの製造販売後調査において担当医師の変更

大塚製薬株式会社の依頼によるサムス力錠の製造販売後調査において担当医師の変更

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の製造販売後調査において調査期間の変更

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

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

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等

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100mg 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
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

次回予定 平成 24 年 8 月 8 日(水)

以上