

平成 23 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 23 年 8 月 17 日(水) 17:15 ~ 18:40

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 旧コンピューター室(2F)

出席委員名：鈴木賢二、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部曉美、青木仁子  
太田博之

審査対象項目(新規治験申請)

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。

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 の第 相臨床試験

治験責任医師より、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)

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

重篤な副作用報告等による治験薬概要書の変更であり、審議され、治験の継続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)

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

治験薬投与終了直前に針が外れ、少量の治験薬が漏れてしまった逸脱報告で、審議され、今後は、手順書に従って注意することで、治験の継続に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)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 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、研究報告及び措置報告で、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

当院で発現した重篤な有害事象については、治験薬との因果関係はなく、治験依頼者からの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。

M S D 株式会社の依頼による悪性神経膠腫患者に対するテモダール点滴静注用 100mg の製造販売後調査

持田製薬株式会社の依頼による脳血管障害を既往歴に持つ高血圧患者に対するアテリック錠 10mg 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根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対するアフィニートル錠 5mg 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。

MSD株式会社依頼による初発の悪性神経膠腫及び再発の悪性神経膠腫の患者に対するテモダールカプセルの製造販売後調査において調査対象薬品及び担当医師の変更

報告事項

以下の治験・製造販売後臨床試験において、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Ⅰ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、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Ⅱ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

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30µg の第Ⅱ相臨床試験別紙1、2における試験実施体制の変更

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-108の長期投与試験別冊1における治験実施体制の変更

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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

千寿製薬株式会社の依頼による春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)患者に対するタリムス点眼液 0.1%の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼による肝ダイナミックCT造影を行う体重56kg以上の患者(本剤100mL超投与)に対するイオメロン350シリンジ135mL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ディオバン錠を使用していない高血圧症患者の製造販売後調査

旭化成ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者に対するブレディニン錠 25mg の製造販売後調査

以下の治験において、開発中止に関する報告がされた。

日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTS-653の前期第Ⅰ相臨床試験

以下の治験・製造販売後臨床試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  
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg 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

次回予定

平成 23 年 10 月 26 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上