

平成 23 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 23 年 6 月 22 日(水) 17:15 ~ 18:00

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：鈴木賢二、乾 和郎、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(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
治験協力者に関する削除であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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)
治験協力者に関する削除であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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
実施症例は 5 例であるが、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。

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
予定症例数通り実施されており、重篤な有害事象、実施計画書の重大な変更はなく継続に関して審議され、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)

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
併用療法についての逸脱報告で、審議され、今後、薬剤だけでなく療法についても治験担当医師等への確認と
徹底化をすることで、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)

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
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。

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)
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。

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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、研究報告で、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。

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。

ベネシス株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)患者に対する献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5000mg 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 2 型糖尿病患者に対するエクア錠 50mg の製造販売後調査

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病患者に対するグルコバイ OD 錠 100mg の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者に対するパリエット錠 10mg 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期間の変更

田辺三菱製薬株式会社依頼による川崎病、小児(年齢 15 歳未満)の特発性血小板減少性紫斑病に対する献血ヴェノグロブリン IH の製造販売後調査において規格の変更

ベネシス株式会社依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者に対する献血ヴェノグロブリン IH の製造販売後調査において規格の変更

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 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 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

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。

グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者に対するレキップ錠 0.25mg、2mg の製造販売後調査

第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠 50mg の製造販売後調査

バクスター株式会社の依頼による血友病 A 患者に対するアドベイド注射用 250 の製造販売後調査

MeijiSeika ファルマ株式会社の依頼によるうつ病、うつ状態の患者に対するリフレックス錠 15mg の製造販売後調査

味の素製薬株式会社の依頼による慢性肺炎患者に対するエレンタールの製造販売後調査

味の素製薬株式会社の依頼による非代償性肝硬変患者に対するリーバクト顆粒の製造販売後調査

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高血圧症患者に対するディオバン錠の製造販売後調査

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 Ⅰ 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 Ⅱ 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 8 月 17 日(水) 旧コンピューター室 17 時 15 分 ~

以上