

平成 23 年度第 1 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 4 月 13 日(水) 18:00 ~ 18:30

開催場所：ANA クラウンプラザホテルグランコート

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、西部暁美
青木仁子、太田博之

治験審査委員会名簿

平成 23 年 4 月 1 日付で委員の職名変更のみで、治験審査委員の変更はなく特に問題はなかった。

審査対象項目(治験変更申請)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

実施計画書の別冊 2 における誤記とそれに伴う同意文書、説明書の変更で、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

治験分担医師の変更であり、審議され、特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

重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)及び研究報告で、審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことと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 5%静注 2500mg 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。

プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による EGFR 陽性の治癒・切除不能の結腸・直腸癌患者に対するアービタックス注射液 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、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 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

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

以下の治験において終了報告がされた。

日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 の前期第 相臨床試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

武田薬品工業株式会社の依頼によるディスペプシア症状を伴う胃食道逆流症患者に対するタケプロン OD 錠
15mg 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 / 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

第一三共株式会社の依頼による耳鼻咽喉科手術施行予定患者で、治療上、上顎洞粘膜、口蓋扁桃の摘出が必
要な患者を対象としたクラビット錠 500mg の第 相臨床試験

日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 の前期第 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 6 月 22 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上