

平成 22 年度第 6 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 2 月 23 日(水) 17:15 ~ 17:50

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、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部暁美、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(有害事象・副作用報告)

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

定期報告について審議され、前回の報告事項のみであるため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

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。

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慢性炎症性脱髓性多発根神経炎(CIDP)(多発性運動ニューロパシー(MMN)を含む)患者に対する献血グロベニン-1 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根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対するトーリセル点滴静注液 25mg 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。

バイエル薬品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ネクサバール錠 200mg 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

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

以下の製造販売後臨床試験において終了報告がされた。

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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制に対し、本剤を新たに投与する患者を対象としたプラビックス錠75mg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等について報告書が提出され、治験の実施等においては、適切に行われてあり、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
バイオジエン・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 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4月13日(水)

以上