

平成 22 年度第 4 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 22 年 10 月 27 日(水) 17:15 ~ 18:05

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、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部暁美、太田博之
青木仁子

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 KRP-108 の長期投与試験

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 SOD1 マウスによる追加試験結果の追記による治験薬概要書と治験協力者に関する変更であり、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) SOD1 マウスによる追加試験結果の追記による治験薬概要書と治験協力者に関する変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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
治験分担医師の職名に関する変更であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

審査対象項目(実施状況報告)

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
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)

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
実施不要な臨床検査の実施と帯状疱疹後神経痛に対する薬剤治療内容の変更による逸脱報告で、審議され、今後は、治験担当医師等へのプロトコル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
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、情報不足で評価困難であるが、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、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) 治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、詳細不明で評価困難であるが、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、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軽度・中等度の肝機能障害を有する 2 型糖尿病患者に対するエ
クア錠 50mg の製造販売後調査

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。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者(発症後4.5時間以内)に対するラジカット注30mgの製
造販売後調査において薬剤の剤型変更

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 の製造販売後調査において担当医師の変更

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 / 相臨床試験
別紙 1 における治験実施体制の変更

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

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

別紙 1、2 における試験実施体制の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者に対するオルメテック錠 20mg の製造販売後調査

日本アルコン株式会社の依頼による眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)
の 7 歳未満の患者(新生児、乳幼児)に対するベガモックス点眼液 0.5%の製造販売後調査

中外製薬株式会社の依頼による急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)治療のため、本剤投与を受ける
患者に対するシグマート注 12mg 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一
部の試験において逸脱があったが、それ以外は、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 Ⅲ 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 Ⅲ 相臨床試験

次回予定

平成 22 年 12 月 22 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上