

平成 22 年度第 5 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 12 月 22 日(水) 17:15 ~ 18:15

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  
太田博之、青木仁子

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慢性疼痛を対象とした HFT-290 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ついて審議され、承認とされた。

審査対象項目(治験・製造販売後臨床試験変更申請)

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追加であり、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追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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

その他の副作用等による添付文書改訂及びそれに伴う同意説明文書の変更等で、審議され、試験の継続に問題なく承認とされた。

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

使用上の注意等による添付文書改訂で、審議され、試験の継続に問題なく承認とされた。

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

除外基準の明確等による実施計画書の変更及び治験協力者の変更で、審議され、治験の継続に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

治験協力者に関する追加であり、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)

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、情報が限られており、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。

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 治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告を含めた報告書で、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。

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。

科研製薬株式会社の依頼による帝王切開施行患者に対するクレキサン皮下注キット 2000IU 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担当医師の変更

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

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 別紙 1 における治験実施体制の変更

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

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  $\mu$ g 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

次回予定

平成 23 年 2 月 23 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上