

平成 22 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 22 年 6 月 23 日(水) 17:15 ～ 18:30

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、西部暁美、青木仁子、太田博之

■審査対象項目(新規治験申請)

□日本たばこ産業株式会社の依頼による JTS-653 の前期第Ⅱ相臨床試験

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・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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験分担医師・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Ⅲ相試験(長期試験)

治験分担医師・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。

□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Ⅳ相臨床試験

添付文書の改訂とそれに伴う同意・説明文書の改訂、試験協力者の追加による変更であり、審議され、試験の継続に問題なく承認とされた。

■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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

予定症例が 5 例となり、6 例同意説明し、1 例が観察期脱落となった。3 例は観察期間中。実施症例は 2 例であり、1 例は ALS による死亡であるため、当院の有害事象として報告され、治験継続に関して審議され、特に問題なく承認とされた。症例数が増えたため、特に重篤な有害事象に十分注意することで、継続に問題ないとなった。

□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Ⅲ相試験(長期試験)

第Ⅱ/Ⅲ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 $\mu$ g の第Ⅳ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)

□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IV相臨床試験  
併用禁止薬であるロピオン注を使用した逸脱報告で、審議され、今後は、手術前の関係スタッフの十分な連絡と確認の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II/Ⅲ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Ⅲ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。

□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IV相臨床試験  
未知・非重篤副作用発現症例一覧表について審議され、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。

■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。

□ヤンセン・ファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の慢性疼痛患者に対するデュロテップ MT パッチ  
2. 1mg、4. 2mg、8. 4mg、12. 6mg、16. 8mg の製造販売後調査

□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

□小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者に対するグラクティブ錠 50mg の製造販売後調査

□エーザイ株式会社の依頼による不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症患者に対するクリアクター80 万単位の製造販売後調査

□武田薬品工業株式会社の依頼による治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するベクティビックス点滴静注 100mg 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。

□エーザイ株式会社の依頼による肝ダイナミック CT 造影を行う体重 56kg 以上の患者に対するイオメロン 350 シリンジ 135mL の製造販売後調査において担当医師の変更

□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Ⅱ/Ⅲ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

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Ⅲ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

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  
クス筋注用シリンジ 30 $\mu$ g の第Ⅳ相臨床試験  
別紙 1、2 における試験実施体制の変更

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Ⅳ相臨床試験  
別紙 2 における実施医療機関・試験責任医師一覧の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

日本製薬株式会社の依頼による感染症性 DIC 患者を対象とした献血ノンスロン 1500 注射用の製造販売後調査  
 エーザイ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたアクトネル錠 17.5mg 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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相臨床試験  
(長期試験)

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした  
SA-001 の第Ⅲ相長期投与試験

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Ⅳ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Ⅳ相臨床試験

次回予定

平成 22 年 8 月 25 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上