

平成 22 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 22 年 4 月 28 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、平野耕治、堀口高彦、東 裕人、西部曉美、青木仁子
太田博之

治験審査委員会名簿

平成 22 年 4 月 1 日付で副委員長職名変更のみで、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)

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 / 相臨床試験症例数、治験協力者、器材等の変更、及び被験者の再登録不可に関する同意説明文書・同意文書の変更であり審議され、治験の継続に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)治験協力者の変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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 相長期投与試験

治験分担医師の変更であり、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

添付文書、インタビューフォームの改訂であり、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

治験分担医師の変更であり、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)

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 相長期投与試験

当院で発現した血糖コントロール不良の修正報告と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、情報不足の点は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。当院では治験が終了していることから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。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による川崎病、小児(年齢 15 歳未満)の特発性血小板減少性紫斑病患者に対する

献血ヴェノグロブリン 1H5%静注の製造販売後調査

日東メディック株式会社の依頼による MRSA・MRSE による外眼部感染症患者に対するバンコマイシン眼軟膏 1%の製造販売後調査

日本メディカルマテリアル株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折、変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、関節リウマチ等患者に対する人工股関節 PerFix910 シリーズの製造販売後調査

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、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

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 相長期投与試験
別紙における治験依頼者治験実施体制、開発業務受託機関実施体制、治験実施医療機関、治験責任医師等の変更

以下の治験において終了報告がされた。

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 相長期投与試験

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
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 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 µg の第 相臨床試験

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験

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

次回予定

平成 22 年 6 月 23 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上