

平成 21 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 22 年 2 月 24 日(水) 17:15 ~ 18:00

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、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  
治験協力者の業務内容等の変更であり、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)  
治験協力者の業務内容等の変更であり、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  
治験分担医師の職名変更であり、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  
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及び定期報告で、情報不足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、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。

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及び定期報告で、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。

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。

大正富山医薬品株式会社の依頼による敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎患者に対するゾシン静注用の  
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。

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による EGFR 陽性の治癒・切除不能の結腸・直腸癌患者に対するアー  
ピタックス注射液 100mg の製造販売後調査において調査期間等の変更

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・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

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 相臨床試験(長期試験)別紙 2 における治験実施体制の変更

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

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

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 相用量設定試験別冊における治験実施体制の変更

以下の治験において終了報告がされた。

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 相臨床試験(長期試験)

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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌患者に対するティーエスワンカプセル 20mg、25mg の製造販売後調査

萬有製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者に対するフォサマック錠 35mg 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

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 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 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 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

その他

治験事務局より、当院での治験実施状況(H22.2.10 現在)、平成 22 年度年間予定の報告をした。

次回予定

平成 22 年 4 月 28 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上