

平成 21 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 21 年 4 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：乾 和郎、仙田典保、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部暁美、青木仁子、太田博之

治験に関する規程・治験審査委員会委員名簿について

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院治験審査委員会規程・事務局規程・治験取扱規程(平成 21 年 4 月 1 日一部改正)において、理事会(平成 21 年 2 月 27 日)で承認され、平成 21 年 4 月 1 日施行の報告。平成 21 年度治験審査委員会委員名簿について特に問題はなかった。

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
治験協力者の追加であり、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)
治験協力者の追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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)

治験薬概要書の記載整備等による変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

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 相二重盲検群間比較試験

治験審査委員会に関する情報公開等に伴う同意説明文書と治験同意説明ビデオの変更、人事異動に伴う分担医師の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

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

治験審査委員会に関する情報公開等に伴う同意説明文書の変更、人事異動に伴う分担医師の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

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 µg の第 相臨床試験

治験審査委員会に関する情報公開、伝達性海綿状脳症伝播のリスクに関する添付文書改訂に伴う同意説明文書
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。

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

安全性情報の拡充による治験薬概要書追補 3 の追加と分担医師の追加によるものであり、審議され、治験の継続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)

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 相二重盲検群間比較試験

1 日の必要提供脂肪量が、メニュー変更により満たされなかった逸脱報告で、審議され、必ず献立表を確認する対応をとることで、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、転帰は軽快、因果関係はないため、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、転帰は軽快、因果関係はないため、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。

塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661 の第 3 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と添付文書の使用上の注意の改訂で、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。審議され、本治験薬の投与は終了しているため、特に新たな対応の必要性はなく承認とされた。

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 相二重盲検群間比較試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、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。

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

治験責任医師より、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報及び第 2 報)が提出された。転帰は未回復であるが、治験薬との因果関係は無いと判断されている。また、治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、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。

丸石製薬株式会社の依頼による伝達麻酔による上肢の手術を予定している患者を対象とした MR8A2 の第 相一般臨床試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。本治験薬の投与は終了していることから特に新たな対応の必要性はなく承認された。

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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書及び研究報告で、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。

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。

味の素ファルマ株式会社の依頼による慢性膵炎患者に対するエレンタールの製造販売後調査

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

塩野義製薬株式会社の依頼による特発性肺線維症に対するピレスパ錠 200mg の製造販売後調査

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による気管支喘息に対するゾレア皮下注用の製造販売後調査

中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ注 80mg、200mg、400mg 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変更申請について、問題なく、承認された。

千寿製薬株式会社の依頼によるタリムス点眼液 0.1%の製造販売後調査での担当医師変更

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 における治験責任医師の変更

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 における治験責任医師の変更

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 1 における治験責任医師の職名変更、別紙 2 におけるモニタリング担当者等の変更

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 相二重盲検群間比較試験

別紙における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

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

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等の変更

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帯状疱疹後神経痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相試験(プラセボ錠を対照薬とした多施設二重盲検並行群間比較試験)

塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661 の第 3 相臨床試験

丸石製薬株式会社の依頼による伝達麻酔による上肢の手術を予定している患者を対象とした MR8A2 の第 相

一般臨床試験

日本製薬株式会社の依頼による胃内視鏡検査受診患者を対象とした NPO-11 の第 相一般臨床試験
(オープン試験)

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 相二重盲検群間比較試験

丸石製薬株式会社の依頼による伝達麻酔による上肢の手術を予定している患者を対象とした MR8A2 の第 相一般臨床試験

日本製薬株式会社の依頼による胃内視鏡検査受診患者を対象とした NPO-11 の第 相一般臨床試験
(オープン試験)

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

その他

当院のホームページで公開

平成 21 年 4 月 1 日より、当院のホームページで治験審査委員会の規程、治験審査委員会委員名簿及び治験審査委員会の議事録の概要等を公開しているとの報告がされた。

治験審査委員会の議事録の概要に関しては、4 月 22 実施分より掲載

平成 21 年度の委員会年間予定

偶数月の第 4 水曜日に第 3 会議室で開催を予定しているが、12 月 23 日(水)が祭日のため、12 月 16 日(水)に変更で場所は旧コンピューター室となった。

次回予定

平成 21 年 6 月 24 日(水)で第 3 会議室、17 時 15 分開始予定

以上