

2019年度第6回藤田医科大学ばんだね病院治験審査委員会会議の記録概要

開催日時：2020年2月12日(水) 17:35 ~ 18:30

開催場所：藤田医科大学ばんだね病院 第2会議室(3F)

出席委員名：堀口高彦、平野耕治、矢上晶子、相原晶子、村井崇彦、太田博之、下野谷順子

■審査対象項目(新規治験申請)

□サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
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。

□サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
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(治験変更申請)

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

非臨床試験の最新情報追加等に伴う治験薬概要書の変更及び治験責任医師の変更とそれに伴う治験分担医師、説明文書及び同意文書の変更で、改訂後の同意説明文書・同意文書に関しては被験者の同意取得を行うことで、治験の継続に問題なく承認された。

□株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験。

治験実施期間の延長等に伴う治験実施計画書の変更及び治験経費の変更で、治験の継続には問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

□株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験。

同意取得は3例で実施は3例であるが、併用禁薬使用による中止が1例である。有害事象の発現やGCP遵守状況も問題なく実施していることから承認されたが、契約症例数は6例のためエントリーを促した。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験

同意取得は5例で実施例数は4例であるが、治験薬の盲検性が解除された中止症例が1例である。重篤な有害事象の発現はない。GCP遵守状況において、治験薬の盲検性が解除された中止症例が1例で周知したことで問題なく実施している。また、継続審査の失念で今後周知することで、治験の継続に関しては承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

■報告事項

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注 75mg、150mg の製造販売後調査

以下の治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、一部の治験薬の温度記録逸脱がありそれ以外は適切に行われており問題ない。

□サノフィ株式会社の依頼による TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験

■その他

1) 治験審査委員会の統一化 (2020 年 4 月以降): 以下について報告し承認された。

- ・進捗状況(委員も含む)、治験審査委員会の移管する理由及び妥当性
- ・藤田医科大学ばんだね病院 治験関連文書の電磁化に関する手順書

2) 病院長変更に伴う対応について報告した。