

平成 23 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 24 年 2 月 22 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：堀口高彦、乾 和郎、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、楠本順子、永井 清、西部曉美
青木仁子、太田博之

治験審査委員会名簿

平成 24 年 2 月 1 日付で、人事異動に伴う委員長の変更等で、特に問題はなかった。

審査対象項目(治験変更申請)

イ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
開発業務委託機関の削除による治験実施契約書、治験費用に関する覚書、治験実施に関する覚書の変更で治験
の継続に問題なく承認された。

イ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)
開発業務委託機関の削除による治験実施契約書、治験費用に関する覚書、治験実施に関する覚書の変更で治験
の継続に問題なく承認された。

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験
退薬症候発現時の対応追記による治験実施計画書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証
的試験
退薬症候発現時の対応追記による治験実施計画書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器
:A03-1000)の第 相臨床試験
被験者への負担を軽減するための修正等による治験実施計画書の変更、治験実施期間の変更に関する内容等で
治験の継続に問題なく承認された。

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、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。

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験
当院で発現した重篤な有害事象については、回復した追加報告と新たに発現した報告があり、未回復であるが
治験薬との因果関係はないことから、継続となった。しかしながら、十分注意し慎重に実施することとなった。
治験依頼者からの重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)についても審議され、今回の報告に留意するこ

とで問題なく承認とされた。

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験

治験依頼者からの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、今回の報告に留意する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。

武田薬品工業株式会社の依頼によるする閉経前乳癌患者に対するリュープリンSR注射用キット11.25mgの製造販売後調査

大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠 15mg の製造販売後調査

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者に対するプラザキサカプセル 75mg、110mg の製造販売後調査

興和株式会社の依頼による片頭痛患者に対するセレニカ R 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多発性硬化症患者に対するジレニアカプセル0.5mg 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。

田辺三菱株式会社依頼によるラジカット点滴静注バック 30mg の製造販売後調査において症例数の変更

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 1 における治験実施体制の変更、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

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

別冊 1 における治験実施体制の変更

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証

的試験

別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験

別冊における治験実施体制の変更等

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

科研製薬株式会社の依頼によるクレキサン皮下注キット 2000IU 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 / 相臨床試験

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験

次回予定

平成 24 年 4 月 11 日(水)

以上