

平成 24 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 24 年 4 月 11 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、楠本順子、永井 清、西部暁美、青木仁子、太田博之

治験審査委員会名簿

平成 24 年 4 月 1 日付で、委員の職名変更のみで特に問題はなかった。

審査対象項目(治験変更申請)

久光製薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛、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

症例数の変更に伴う契約書、費用、同意説明文書・同意文書の変更で、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

治験実施予定期間の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。

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、詳細が不明や併用薬剤の影響も考えられることから、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、詳細が不明や併用薬剤の影響も考えられることから、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。

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、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)、研究報告で、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。

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、回復した追加報告で被験者の体質によることから、治験薬との因果関係はなく継続となったが、十分注意し慎重に実施することとなった。治験依頼者からの安全性情報に関する報告書に関しては審議され、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带状疱疹後神経痛、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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書に関しては審議され、今回の報告に留意することで問題なく承認とされた。

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

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

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

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

以下の治験において終了報告がされた。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注 100 の製造販売後調査

塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠 200mg の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注 80 万単位の製造販売後調査

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、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

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)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

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

治験薬管理者の職名変更による治験の書類等の対応について報告した。

次回予定 平成 24 年 6 月 13 日(水)

以上