

平成 26 年度第 6 回学校法人藤田学園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 27 年 2 月 4 日(水) 17:15 ～ 18:15

開催場所：学校法人藤田学園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、後藤靖司、青木仁子  
太田博之

■審査対象項目(新規治験申請)

□杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験

治験分担医師より、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)

□中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

アトピー性皮膚炎患者の治療における Lebrikizumab の情報追加等による治験薬概要書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

□富山化学工業株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域の手術施行患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験  
治験責任医師の変更に伴う同意説明文書等の変更等で、治験の継続に問題なく承認された。

□第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN)

治験薬概要書(英語版)の改訂に伴う治験概要書(参考邦訳)の変更等で、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)

□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Ⅲ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、治験安全性最新報告概要及び重篤副作用等症例の発現状況一覧について審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで治験を継続について、問題なく承認とされた。

□中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 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、治験安全性最新報告概要及び重篤副作用等症例の発現状況一覧について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験を継続について問題なく承認とされた。

□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喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/  
KHK4563) の第Ⅲ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について詳細な報告はないが、審議され今回の報告に留意して行うことで治験を継続について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ロトリガ粒状カプセル 2g の製造販売後調査

## ■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。(迅速審査)

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Ⅲ相試験(長期試験)

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

以下の治験において、製造販売承認の取得による報告がされた。

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

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Ⅲ相試験(長期試験)

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第Ⅲ相臨床試験(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喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/KHK4563) の第Ⅲ相臨床試験

## ■その他

薬事法の名称変更に関する対応を報告した。

製造販売後調査の規程及び契約書の見直しについて報告した。

次回予定：平成 27 年 4 月 8 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ～

以上