

平成 27 年度第 5 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 12 月 9 日(水) 17:15 ～ 18:00

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、平野耕治、中田誠一、石川恵美、永井清、後藤靖司、青木仁子

■審査対象項目(治験変更申請)

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Ⅲ相試験(長期試験)臨床試験成績、安全性情報の追加等に関する治験薬概要書の変更と同意説明文書の変更で、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)

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について、審議され治験の継続に問題なく承認された。

サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

スパイロメトリーの選択基準、除外基準に関する変更等に関する治験実施計画書の変更、説明文書及び同意文書の変更、治験参加カードの変更等で、治験の継続に問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

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)

同意取得例数は 2 例であったが、効果不十分による中止が 1 例である。安全性に関しては問題ない。疾患による重篤な有害事象に十分注意することで、継続には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に関して、今回の報告に留意して行うことで問題なかった。

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。

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。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 I 相臨床試験

措置報告について審議され、問題なく承認とされた。

(治験国内管理人)協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/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、治験安全性最新報告書概要等について審議され、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。

サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 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。

■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。

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg の製造販売後調査において、調査期間の変更
- マルホ株式会社の依頼によるプロトピック軟膏 0.03% 小児用の製造販売後調査において、代表医師と担当医師の変更
- 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 100mL の製造販売後調査において、調査期間の変更
- 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用の製造販売後調査において、調査期間の変更(呼吸器内科)
- 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用の製造販売後調査において、調査期間と症例数の変更(小児科)

■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)

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

- エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトD錠の製造販売後調査
- ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの製造販売後調査

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いが、一部の治験において逸脱等があり記録で対応した。

- 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)
- 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
- 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
- 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)
- (治験国内管理人) 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験
- 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験

■その他

次回予定：平成 28 年 2 月 10 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上