

平成 27 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 28 年 2 月 10 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、中田誠一、石川恵美、後藤靖司、太田博之

■審査対象項目(新規治験申請)

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 AMG423 の第 II 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)

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)  
来院スケジュールや評価項目の見直し等による治験実施計画書の変更とそれに伴う同意説明文書・同意文書の変更、治験実施期間の延長に伴う費用及び契約書等や軽微な変更で、治験の継続に問題なく承認された。

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

解析に関する治験実施計画書等の変更で、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)

実施国の追加、記載整備による治験実施計画書の変更及び記載整備による説明文書、同意文書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

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

被験者の募集に関する資料と患者向け eDiary ガイド等について、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)  
当院で発現した重篤な有害事象について審議され、転帰は回復しているが今後、疾患による重篤を含めた有害事象に十分注意することで治験の継続に問題なく承認とされた。また、治験依頼者からの安全性情報の年次報告に関しても、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、治験安全性最新報告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。

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。

(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、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。

■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。

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による オブジーボ点滴静注の製造販売後調査

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 オフェブカプセルの製造販売後調査

京セラメディカル株式会社の依頼による BIOCERAM AZUL ヘッドの製造販売後調査

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

■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。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による ハーボニー配合錠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、終了報告がされた。

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験

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)

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 MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

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

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

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)

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 4 月 13 日 (水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上