

平成30年度第4回藤田医科大学ばんだね病院治験審査委員会会議の記録概要

開催日時：平成30年10月10日(水) 18:00 ~ 19:00

開催場所：藤田医科大学ばんだね病院 第2会議室(3F)

出席委員名：堀口高彦、乾和郎、太田秀基、矢上晶子、石川恵美、村井崇彦、太田博之、下野谷順子

■審査対象項目(新規治験申請)

□サノフィ株式会社の依頼による TRVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

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(実施状況報告)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

同意取得は2例で実施は2例であるが、医師判断と同意撤回による中止となっている。有害事象の発現や GCP 遵守状況も問題なく実施していることから承認された。

□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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

同意取得は3例で実施も3例である。有害事象である肝機能値異常が1件報告され、慢性心不全の増悪による重篤な有害事象は4件報告があり、治験薬との因果関係は否定となっている。継続審査の失念となった GCP 遵守からの逸脱が1件ありその対応策について報告した。実施計画書からの逸脱が3件ありその対応についても報告した。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承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 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 Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした

dupilumab の後期第Ⅱ相/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。

□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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

当院で発現した重篤な有害事象について審議され、治験薬投与前より心不全の増悪を繰り返しているため因果関係は否定でき、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。

□大塚製薬の依頼による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第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、措置報告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。

□アストラゼネカ株式会社の依頼によるファセンラ皮下注 30mg シリンジの製造販売後調査

■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。

□日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 5000mg 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。(迅速審査)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

□サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

□アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

□大塚製薬の依頼による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5g の製造販売後調査

□アツヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠の製造販売後調査

□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プリズバインド静注液 2.5g の製造販売後調査

□MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注 20、100mg の製造販売後調査

□小野薬品工業株式会社の依頼によるフォシーガ錠 5mg 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、GCP 不遵守があった。

□(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

□サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

□アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

□株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験

■その他

・スマートプラクティスジャパンの対応

治験薬概要書の改訂版の治験実施施設への提供漏れに関する顔末書について報告し、最終的な対応について報告した。

・病院名変更に伴う同意説明文書、治験参加カード、契約書等の対応について報告した。

・次回予定：平成30年12月12日(水) 第2会議室

以上