

2019年度第1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：2019年4月10日(水) 17:45 ~ 18:45

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、川瀬司、相原晶子、村井崇彦、太田博之
下野谷順子

■審査対象項目(治験変更申請)

□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
長指屈筋投与量に関する誤記、治験実施期間の延長、実施体制の変更等に伴う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。

□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

臨床検査評価の追記、eCRF の自己訂正プロセスの廃止、記載整備等に伴う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。

□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

治験実施期間の延長に伴う治験実施計画書及び治験経費の変更で、治験の継続に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ヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験

尿試験紙による pH 測定に関するレター及び被験者向けの膨疹及び血管浮腫の評価トレーニングツールで、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)

□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

同意取得は1例で実施例数は1例で、SAE の発現はなく AE は6件報告されている。治験薬の過量投与とステロイド薬の予防目的での全身投与による逸脱が各1件あり、特に治験薬の投与間隔に関する周知が必要である。治験薬の投与は終了しているが、逸脱がないよう治験実施計画書を周知することで、治験の継続に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)

□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

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。

□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 TRAVERSE-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。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験

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。

□サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注 300mg シリンジ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。

□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)

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照試験

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

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

□中外製薬株式会社の依頼によるアラグリオ顆粒剤分包 1.5g 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。

□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

□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

■その他

・被験者の最終来院日以降の安全性情報、治験薬概要書、治験実施計画書等の審議について、必要性がある場合を除き、原則、審議対象としない対応となった。

・次回予定：2019年6月12日(水) 第2会議室

以上