

2019年度第2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6月12日(水) 17:45 ～ 18:15

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、平野耕治、川瀬司、相原晶子、濱野和治、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)

□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
安全性情報や現況の試験追加等に伴う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。

■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

当院で発現した三叉神経痛と慢性心不全の増悪での重篤な有害事象報告について審議され、転帰が死亡となった事象があるが治験薬の作用機序より因果関係は考えられないとしている。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。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。

■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。

□バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセルの製造販売後調査

□科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の製造販売後調査(使用成績)

□科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の製造販売後調査(特定使用成績)
□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レパーサ皮下注の製造販売後調査

■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)

□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

□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

□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。

□三和化学株式会社の依頼によるプロボコリン吸入粉末溶解用 100mg 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。

□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

□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

■その他

・以下の治験において治験安全性最新報告概要等について報告した。

□株式会社スマートプラクティスジャパンの依頼による金属パネルアレルギーの臨床評価：アルミニウム、銅、マンガン、モリブデン、スズ、チタン、バナジウム、亜鉛の用量反応試験

・共同治験審査委員会設置に向けて体制について報告した。

・次回予定：2019年8月21日(水) 第2会議室

以上