

2019年度第3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8月21日(水) 17:15 ~ 18:00

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、平野耕治、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)

□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
治験実施期間延長と延長に伴う費用の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

■審査対象項目(実施状況報告)

□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例であるが、そのうち2例が中止で同意撤回と転帰が死亡である。重篤な有害事象は7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4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)

□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。

□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。

□アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注 300mg の製造販売後調査

□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

■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。

□エプピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5mg の製造販売後調査(レボドパ非併用新規症例)において、

担当医師の変更

□エプピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5mgの製造販売後調査(1日3錠又は4錠服用症例)において、担当医師の変更

□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(循環器内科)において、実施要綱等の変更

□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(腎臓内科)において、実施要綱等の変更

■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)

□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

□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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット点滴静注バッグ 30mg の製造販売後調査

□バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠 10mg の製造販売後調査(脳神経外科)

□バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠 10mg の製造販売後調査(循環器内科)

□エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ錠 2mg、4mg 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、一部を除き適切に行われており問題ない。

□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

□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

■その他

- ・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。
- ・盲検性が保たれなかった事例について経緯と今後の対応及び周知の徹底化に関して事務局より報告した。
- ・次回予定：2019年10月9日(水) 第2会議室

以上