

2019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：2019年10月9日(水) 17:45 ~ 18:20

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：乾和郎、太田秀基、平野耕治、矢上晶子、相原晶子、村井崇彦、太田博之、下野谷順子

■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。

□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

同意取得は1例で実施例数は1例で完了している。安全性の面で好酸球数増加があり未回復、因果関係はありとしているが、治験期間は終了しており、通常診療下での対応で問題なく、GCP 遵守状況等に関しても問題ないとしていることから承認された。

■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

当院で発現した重篤な有害事象について審議され、元々の心機能低下による心不全の増悪で因果関係はなしとしている。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。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。

□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。

■報告事項

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

□あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200mg の製造販売後調査

□ボストン・サイエンティフィクスの依頼による Alair 気管支サーモプラスティシステムの製造販売後調査

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

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

- ・盲検性が保たれなかった事例について、被験者対応の結果と治験薬投与に関する周知の徹底化に関して事務局より報告した。
 - ・同意撤回後、試験終了時の生存状況確認を許容した被験者対応について問題なく承認された。
- ・次回予定：2019年12月11日(水) 第2会議室

以上