

## 2019年度第5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12月11日(水) 17:45 ~ 18:10

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、相原晶子、村井崇彦、下野谷順子

### ■審査対象項目(治験変更申請)

□EPS インターナショナル株式会社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相臨床試験合併の社名変更に伴う社外実施体制やその他軽微の変更で問題なく承認された。

### ■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。

□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。

治験依頼者からの治験安全性最新報告書概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧について審議され、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。

□グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用 100mg の製造販売後調査

□武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ点滴静注用 300mg の製造販売後調査

### ■報告事項

以下の治験において終了報告がされた。

□EPS インターナショナル株式会社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 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

□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

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

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エレルサ錠 50mg/グラジナ錠 50mg の製造販売後調査

□持田製薬株式会社の依頼によるリアルダ錠 1200mg の製造販売後調査

□エーザイ株式会社の依頼によるナーブロック筋注 2500 単位

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。

□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

□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

- ・ 2020 年 4 月からの共同治験委員会の進捗について事務局より説明した。
- ・ 次回予定：2020 年 2 月 12 日(水) 第 2 会議室

以上