

平成 21 年度第 2 回藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院治験審査委員会
会議の記録概要

開催日時：平成 21 年 6 月 24 日(水) 17:30 ~ 18:15

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 第 3 会議室(2F)

出席委員名：鈴木賢二、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部暁美、青木仁子
太田博之

審査対象項目(治験・製造販売後臨床試験変更申請)

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 / 相臨床試験
症例数確保のための登録期間及びデータ不足による投与期間延長等による治験実施計画書の変更、投与期間延
長等による症例報告書見本の変更、MMT 検査票において実施者名欄の追加、治験実施期間の延長に伴う契約書・
費用の変更、治験審査委員会に関する情報公開や治験実施計画書の変更等による同意説明文書・同意書の変更
等であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 相試験(長期試験)
登録期間延長等による治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長に伴う契約書・費用の変更、治験審査委員
会に関する情報公開や治験実施計画書の変更等による同意説明文書・同意書の変更等であり、審議され、治験
の継続に問題なく承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験
治験協力者の追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とし
た SA-001 の第 相長期投与試験
治験協力者の追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネッ
クス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験
伝達性海綿状脳症伝播のリクスに関する添付文書改訂等に伴うインタビューフォームの変更であり、審議され
治験の継続に問題なく承認とされた。

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験
治験協力者の追加であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

審査対象項目(実施状況報告)

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 / 相臨床試験
同意取得 3 例中、1 例が観察期脱落であるが、特に重篤な有害事象も発生していない。継続に関して審議され、
特に問題なく承認とされた。

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 相試験(長期試験) 第 / 相試験(761 試験)完了例で、長期試験に移行するため、まだ症例はない。継続に関して審議され、問題なく承認とされた。

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験
予定症例数通り実施されており、重篤な有害事象は発現されておらず、継続に関して審議され、問題なく承認とされた。

審査対象項目(実施計画逸脱の報告)

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験
SAE 被験者の転帰の治験依頼者への報告が遅延した逸脱報告で、審議され、今後は、担当 CRA から、治験責任医師・分担医師に確認する対応をとることで、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)

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験
治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで問題なく承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験
当院で発現した血糖コントロール不良の事象で、症状が軽快となり退院、今後は外来フォローとなった追跡の報告。治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで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・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者に対するアボネックス筋注用シリンジ 30 µg の製造販売後調査

日本メディカルマテリアル株式会社の依頼による変形性股関節症、大腿骨頭壊死症等の患者に対する人工股関節ステムの製造販売後調査

バイエル薬品株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌患者に対するネクサパール錠 200mg 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。

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 / 相臨床試験 別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師の変更、別紙 4 における新たな使用期限の治験薬の追加

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 相試験(長期試験)
別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師の変更、別紙 4 における
新たな使用期限の治験薬の追加

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相臨床試験
(長期試験)
別紙 1 における治験責任医師の変更及び実施医療機関の名称変更、別紙 2 におけるデータマネジメントの変更

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験
別紙における治験依頼者治験実施体制、開発業務受託機関実施体制、治験実施医療機関、治験責任医師等の変
更

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相長期投与試験
別紙における治験依頼者治験実施体制、開発業務受託機関実施体制、治験実施医療機関、治験責任医師等の変
更

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネッ
クス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験
別紙 1 における試験実施体制、別紙 2 における試験責任医師の職名変更

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験
別冊における治験実施体制等の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者に対するアボネックス筋注用シ
リンジ 30 µg の製造販売後調査

以下の治験・製造販売後臨床試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、問題なかった。

エーザイ株式会社の依頼による孤発性 ALS 又は家族性 ALS 患者を対象とした E0302 の第 / 相臨床試験
扶桑薬品工業株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相試験(プラセボ
錠を対照薬とした多施設二重盲検並行群間比較試験)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相臨床試験
(長期試験)

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした
SA-001 の第 相長期投与試験

塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661 の第 3 相臨床試験

丸石製薬株式会社の依頼による伝達麻酔による上肢の手術を予定している患者を対象としたMR8A2の第 相
一般臨床試験

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネッ
クス筋注用シリンジ 30 μ g の第 相臨床試験

その他

次回予定

平成 21 年 8 月 26 日(水)で第 3 会議室、17 時 15 分開始予定

以上