

平成 23 年度第 5 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 23 年 12 月 14 日(水) 17:30 ~ 18:05

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 第 2 会議室(2F)

出席委員名：乾 和郎、仙田典保、楠本順子、永井 清、西部暁美、青木仁子、太田博之

審査対象項目(実施状況報告)

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

予定症例 4 例すべて実施中で、重篤な有害事象が発生したが治験薬との因果関係はなく継続となった。今後、疾患やオピオイドによる重篤な有害事象に十分注意することで、継続と承認された。

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

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
治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)で審議され、
今回の報告に留意して慎重に行うことで、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)
治験依頼者からの安全性情報に関する追加報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)で審議され、
今回の報告に留意して慎重に行うことで、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 KRP-108 の長期投与試験

研究報告で審議され、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。

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験

当院で発現した重篤な有害事象については、因果関係はないが、未回復であること、以前に嘔気・嘔吐で入院
されていることから、今後、十分注意し慎重に実施することとなった。治験依頼者からの安全性情報に関する
報告書についても審議され、今回の報告に留意することで問題なく承認とされた。

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証
的試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で審議され、今回の報告に留意する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。

ファイザー株式会社の依頼によるする ノルバスク OD 錠 5mg の製造販売後調査

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者に対するレミニール
OD 錠の製造販売後調査

マイラン製薬株式会社の依頼による蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応患者に対するエ

ピペン注射液 0.15mg、0.3mg の製造販売後調査

第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠 50mg の製造販売後調査

大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ錠の製造販売後調査

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。

MSD 株式会社依頼によるテモダールカプセル 20mg、100mg、点滴静注用 100mg の製造販売後調査において症例数の変更

バイエル薬品株式会社依頼によるネクサバル錠 200mg の製造販売後調査において調査期間の変更

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。

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

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

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験別冊 1 における治験実施体制の変更

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした HFT-290 の長期投与試験別紙 1 における治験実施体制の変更

久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の検証的試験別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

協和発酵キリン株式会社の依頼によるコントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563(医療機器 :A03-1000)の第 相臨床試験別冊における治験実施体制の変更等

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
杏林製薬株式会社の依頼による KRP-108 の長期投与試験

次回予定

平成 24 年 2 月 22 日(水) 第 3 会議室 17 時 15 分 ~

以上