

平成 24 年度第 4 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 24 年 10 月 3 日(水) 17:15 ~ 18:10

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：堀口高彦、乾和郎、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、永井清、西部曉美、青木仁子、太田博之

審査対象項目(治験変更申請)

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

安全性情報の更新、より正確な表現に修正等による治験薬概要書の変更であり、審議され内容によっては留意することで治験の継続に問題なく承認された。

杏林製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした KRP-AB1102 の第 相臨床試験

KRP-AB1102 第 相臨床薬理試験結果の追加等による治験薬概要書の追補と吸入方法の説明文の変更であり試験結果の内容については留意すること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)

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
重篤副作用等症例の発現状況一覧における誤記であるため、問題なく承認

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)
重篤副作用等症例の発現状況一覧における誤記であるため、問題なく承認

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

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書及び、重篤副作用等症例の発現状況一覧について審議され、今回の報告に留意することで問題なく承認とされた。

杏林製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした KRP-AB1102 の第 相臨床試験

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、今回の報告について情報不足であるが留意することで問題なく承認とされた。また、取り下げの報告、重篤副作用等症例の発現状況一覧についても問題なく承認とされた。

鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 第 相臨床試験(長期投与試験)

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、今回の報告に十分、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。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者(発症後4.5時間以内)に対するラジカット点滴静注バツクの製造販売後調査において調査実施期間及び症例数の変更

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。

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

杏林製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象としたKRP-AB1102の第 相臨床試験
別冊における治験実施体制の変更

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

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

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

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

杏林製薬株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象としたKRP-AB1102の第 相臨床試験

次回予定 平成24年12月12日(水) 第3会議室(2F) 17時15分～

以上