

平成 25 年度第 1 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 25 年 4 月 10 日(水) 17:15 ~ 17:45

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：堀口高彦、仙田典保、鈴木賢二、平野耕治、楠本順子、永井清、後藤靖司、青木仁子、太田博之

治験審査委員会名簿

平成 25 年 4 月 1 日付で、委員の変更についての報告。

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

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追加報告及び、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。

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。

エーザイ株式会社の依頼による悪性神経膠腫患者に対するギリアデル脳内留置用剤 7.7mg の製造販売後調査

田辺三菱製薬株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対するモディオダール錠 100mg 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。

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 の製造販売後調査において担当医師の変更

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対するアフィニトール錠 5mg の製造販売後調査において担当医師の変更

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、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

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、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師一覧表の変更

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMT パッチ 2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg の製造販売後調査

大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 4.5g 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一部の試験において逸脱があったが、それ以外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

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)

その他

当院における治験の依頼等に係る統一書式の対応と今後の治験に関する規程の改定についての報告。

次回予定 平成 25 年 6 月 12 日(水) 17 時 15 分～

以上