

平成 25 年度第 4 回学校法人藤田学園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 10 月 9 日(水) 17:15 ~ 18:00

開催場所：学校法人藤田学園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、平野耕治、楠本順子、永井清、後藤靖司、太田博之

審査対象項目(治験変更申請)

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第 相試験

治験実施計画書(国内追加事項)、説明文書・同意文書、治験実施計画書(日本語版)および治験参加カードの変更について審議され、治験の継続に問題なく承認された。

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、今回の報告に留意することで、治験の継続に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追加報告書で審議され、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。

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。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50mg 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。

武田薬品工業株式会社の依頼によるインスリン製剤を使用しても十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される 2 型糖尿病患者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。(迅速審査)

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第 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。

バイエル薬品株式会社の依頼によるグルコバイ OD 錠の製造販売後調査

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール錠 5mg の製造販売後調査

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠 200mg 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、適切に行われており、問題なかった。

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)

その他

治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について、今後の対応を検討した。

次回予定 平成 25 年 12 月 11 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上