

平成 25 年度第 6 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 26 年 2 月 12 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、乾和郎、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

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
併用禁止療法やスパイロメトリーを実施する前の薬剤使用において、国内でのみ承認されている薬剤に関する
取り扱いの明確化等を示した治験実施計画書の国内追加事項の変更で、十分注意することで治験の継続に問題
なく承認された。

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

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及び報告書、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。

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アリセプト D 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。

協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者に対するアポカイン皮下注 30mg 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。

エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠 10mg の製造販売後調査

武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス錠 15mg の製造販売後調査

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット点滴静注バック 30mg の製造販売後調査

大塚製薬株式会社の依頼によるサムス力錠 15mg 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。

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

以下の内容について報告した。

今後の治験の費用について

平成 26 年度治験審査委員会の予定について

消費税の対応について

次回予定：臨時開催 平成 26 年 3 月 5 日(水) 第 2 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上