

平成 25 年度臨時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 3 月 5 日(水) 17:15 ~ 17:45

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 2 会議室(2F)

出席委員名：堀口高彦、乾和郎、仙田典保、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)

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)

治験責任医師の変更による同意説明文書等の変更で、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)

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報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験を継続
について、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報告書について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験を継続
について、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。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者に対するソブリアードカプセル 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。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛患者に対するトラムセット配合錠の製造販売後調査
において代表医師の変更

報告事項

以下の治験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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラグ錠 100mg 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
問題ないが、一部逸脱があり記録で対応した。

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

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：平成 26 年 4 月 9 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上