

平成 26 年度第 2 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 6 月 11 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 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)

□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Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

治験薬概要書の変更とそれに伴う同意説明文書の変更で、審議され治験の継続に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コントロール不良の喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563
KHK4563) の第Ⅲ相臨床試験

治験薬概要書等の変更と選択基準に関する誤記で、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(実施状況報告)

□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Ⅲ相試験(長期試験)
長期試験に同意され移行した症例である。重篤な有害事象等の問題はないが、疾患による重篤を含めた有害事
象に十分注意することで継続に問題なく承認とされた。

■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Ⅲ相試験(長期試験)
重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)、研究報告で、審議され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Ⅲ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。

□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喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563
KHK4563) の第Ⅲ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。

■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。

□ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるマイオザイム点滴静注用 50mg の製造販売後調査

□塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス点滴静注用 0.5g 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ゾレア皮下注用 75mg、150mg の製造販売後調査

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるイーフェンバツカル錠 100 μ g の製造販売後調査
- 大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチンFF 内用液 10%の製造販売後調査

■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)

- 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Ⅲ相試験(長期試験)
- 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Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)
- 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喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563 KHK4563) の第Ⅲ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。

- MDS 株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用 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。

- 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Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)

■その他

次回予定：平成 26 年 8 月 6 日(水) 第 3 会議室(2F) 17 時 15 分～

以上