

平成 29 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 30 年 2 月 14 日(水) 17:45 ～ 19:00

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 2 会議室(3F)

出席委員名：堀口高彦、乾和郎、仙田典保、矢上晶子、川瀬司、石川恵美、永井清、後藤靖司、太田博之
下野谷順子

■審査対象項目(新規治験申請)

□株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験

治験分担医師より、本治験の概要の説明及び質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議され、承認とされた。

■審査対象項目(治験変更申請)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験
安全性及び有効性の更新等に伴う治験薬概要書、同意説明文書の変更で、治験の継続に問題なく承認された。

□アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

プロトコル改訂等に伴う説明文書及び同意文書、記載整備による患者さんへの通知カードの変更及び日本語翻訳時の誤記で、継続は問題なく承認された。

■審査対象項目(有害事象・副作用報告)

□(治験国内管理人)協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/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、治験薬投与期間は終了しているが、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupi lumab の第Ⅲ相試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、治験安全性最新報告概要について審議され、治験薬投与期間は終了しているが、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 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の継続について問題なく承認とされた。

□サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書、治験安全性最新報告概要について審議され、今回の報告に留意して行うことで治験の継続について問題なく承認とされた。

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

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の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。

□アツヴィ合同会社の依頼によるマヴィレット配合錠の製造販売後調査

□持田製薬株式会社の依頼によるリアルダ錠 1200mg の製造販売後調査

□MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注 20mg、100mg の製造販売後調査

■審査対象項目(その他)

□株式会社スマートプラクティスジャパンの依頼による金属パネルアレルギーの臨床評価：アルミニウム、銅マンガン、モリブデン、スズ、チタン、バナジウム、亜鉛の用量反応試験

治験薬輸送中の温度逸脱、患者様へのリスクに関する想定外の問題についての報告書をもとに治験実施計画書及び説明文書の今後の対応について審議され、治験実施計画書及び同意説明文書を改訂し治験審査委員会で承認後、エントリー可とする条件付承認となった。そのため2/28(水)に臨時開催となった。

■報告事項

以下の治験において終了報告がされた。

□サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupi lumab の第Ⅲ相試験

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)

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

□アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ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。

□ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射 2.3mg/0.23mL 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、一部の治験において逸脱があり記録で対応した。

□株式会社 EPS アソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験

□サノフィ株式会社の依頼による Dupi lumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupi lumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

■その他

平成 30 年度年間スケジュールについて報告した。

次回予定：平成 30 年 4 月 11 日(水) 第 2 会議室

以上