

平成 21 年度第 3 回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 21 年 8 月 26 日(水) 17:15 ~ 18:00

開催場所：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：鈴木賢二、乾 和郎、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部曉美
太田博之

審査対象項目(治験・製造販売後臨床試験変更申請)

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 / 相臨床試験症例数確保のための治験期間の延長・被験者数・第 2 回目の中間解析のイベント時期・中止例の取扱いの追加等による治験実施計画書の変更、治験実施期間・治験責任医師の職名・分担医師・協力者の変更に伴う契約書・費用の変更等、被験者数の変更・中止例のデータの取扱いの追加・治験責任医師の職名変更等による同意説明文書・同意文書の変更であり、審議され、治験の継続に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)治験実施期間の変更による治験実施計画書の変更、治験実施期間・治験責任医師の職名・分担医師の変更に伴う契約書・費用の変更、治験責任医師の職名変更等による同意説明文書・同意文書の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験

治験責任医師の職名変更・分担医師の変更に伴う契約書の変更、治験責任医師の職名変更に伴う同意説明文書同意文書の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験

同種薬の副作用発現症例および件数の誤記による治験実施計画書、同意説明文書・同意書の変更であり、審議され、治験の継続に問題なく承認とされた。

審査対象項目(実施状況報告)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相臨床試験(長期試験)

同意取得 7 例中、取得後の撤回が 1 例、観察期脱落が 1 例、嘔吐・吐き気等の有害事象による中止例が 3 例、他の治療法への変更が 1 例、治験継続中が 1 例であった。継続中の被験者も後観察期である。特に重篤な有害事象も発生していないが、嘔吐・吐き気等の有害事象による中止例が 3 例あることから、十分注意することで治験継続に関して審議され、特に問題なく承認とされた。

審査対象項目(実施計画逸脱の報告)

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験

呼吸機能検査の測定回数の逸脱報告で審議され、今後は、計画書に基づいて、測定する部署への伝達を徹底化することで承認とされた。

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相臨床試験
(長期試験)

重篤副作用等症例の発現状況一覧(定期報告)について審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで問題なく承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書及び定期報告、措置報告で、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで問題なく承認とされた。

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験

当院で発現した血糖コントロール不良の事象で、回復となった追跡の報告。治験依頼者からの安全性情報に関する報告書及び定期報告、措置報告で、治験実施計画書等の改訂は必要ないと判断されている。治験を継続することについて審議され、今回の報告に留意して慎重に行うことで問題なく承認とされた。

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験

治験依頼者からの安全性情報に関する報告書で、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。

第一三共株式会社の依頼による咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎等患者に対するグレースビット錠 50mg の製造販売後調査

バイエル薬品株式会社の依頼による根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者に対するネクサパール錠 200mg の製造販売後調査

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HER2 過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌患者に対するタイケルブ錠 250mg の製造販売後調査

バイエル薬品株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌患者に対するネクサパール錠 200mg の製造販売後調査

エーザイ株式会社の依頼による肝ダイナミック CT 造影を行う体重 56kg 以上の患者に対するイオメロン 350 シリンジ 135mL 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。

ファイザー株式会社の依頼による根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対するスーテントカプセル 12.5mg の製造販売後調査において担当医師の変更

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による気管支喘息患者に対するゾレア皮下注用の製造販売後調査においてアナフィラキシー発現時の採血時期の変更

報告事項

以下の治験・製造販売後臨床試験において、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。

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 / 相臨床試験別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師の変更、別紙 4 における新たな使用期限の治験薬の追加等

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)別紙 1 における治験実施体制の変更、別紙 2 における実施医療機関及び治験責任医師の変更

扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛患者を対象とした FTB-8127 の第 相臨床試験(長期試験)

別紙 1 における治験責任医師の変更及び実施医療機関の名称変更、別紙 2 における実施体制の変更

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験

別紙における治験依頼者治験実施体制、開発業務受託機関実施体制、治験実施医療機関、治験責任医師等の変更

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験

別紙における治験依頼者治験実施体制、開発業務受託機関実施体制、治験実施医療機関、治験責任医師等の変更

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 µg の第 相臨床試験

別紙 1 における試験実施体制、別紙 2 における試験責任医師の職名変更等

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験

別冊における治験実施体制等の変更

以下の治験において開発中止報告がされた。

田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第 相臨床試験

田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第 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。

参天製薬株式会社の依頼による春季カタル患者に対するパピロックミニ点眼液 0.1%の製造販売後調査

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるナルコレプシー患者に対するモディオダール錠 100mg の製造販売後調査

以下の治験・製造販売後臨床試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。

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

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相二重盲検群間比較試験

ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全患者を対象とした SA-001 の第 相長期投与試験

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30 μ g の第 相臨床試験

杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KRP-108 の第 相用量設定試験

その他

次回予定

平成 21 年 10 月 28 日(水) 18 時 00 分～ ホテルグランコート

当院の副委員長、委員の任期は、2 年であるが、再任を妨げないということで問題なかった。

以上