

平成30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30年6月13日(水) 17:40 ~ 18:15

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、太田秀基、平野耕治、矢上晶子、川瀬司、石川恵美、村井崇彦、太田博之
下野谷順子

■審査対象項目(治験変更申請)

□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

毒性の情報や有害事象等の対応追加による治験薬概要書の変更であるが、その変更に対して遅延報告となった理由書が提出され、初回審査時には、改訂版である第2版が存在していたにもかかわらず、第1版が依頼者より提供され、今回、提出の遅れに気がついたため審議依頼があった。改訂時には最新の概要書を施設に提出し審議することとなっていることから、明らかにGCP違反と考えられ今回の件は審議することはできず、聞き置きとの対応結果となり、他施設ではどのような対応を取られるのか確認することとなった。

□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

安全性情報の更新、記載整備等に伴う治験薬概要書の変更で、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)

□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 Dupilumab 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 dupilumab 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。

□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

治験依頼者からの治験安全性最新報告概要等について審議され、エントリーは終了しているため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

当院で発現した重篤な有害事象について審議され、プラセボ投与期間中のため因果関係は否定でき、転帰は回復しているが今後、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治験の継続に問題なく承認とされた。また、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。

- 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注 1200mg の製造販売後調査
- 中外製薬株式会社の依頼によるアラグリオ顆粒剤分包 1.5g の製造販売後調査
- 日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 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。

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジレニアカプセル 0.5mg の製造販売後調査において、調査期間の変更
- アッヴィ合同株式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において、症例数の変更

■報告事項

以下の治験において終了報告がされた。

- （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

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）

- （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
- 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 Dupilumab 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 dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
- 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
- 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

以下の製造販売後調査において終了報告がされた。

- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるフェントステープ 1mg、2mg、6mg の製造販売後調査
- トーアエイヨー株式会社の依頼によるビソノテープ 4mg 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。

- 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 dupilumab の第Ⅲ相試験
- 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 Dupilumab 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 dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
- 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
□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

■その他

次回予定：平成 30 年 8 月 8 日(水) 第 2 会議室

以上