

## 第 141 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 10 月 3 日 (月) 17 時 43 分～18 時 05 分  
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 2  
出席者 齋藤教授, 大久保教授, 池上准教授, 大井教授, 平山准教授, 野口看護部長,  
井上資材課長, 白井教授, 久留主教授, 高橋薬剤部長, 山本薬剤師  
説明者 池上准教授

### [審議事項]

#### 1. 新規治験申請 2 件の審議

1) 「MP-424 の C 型慢性肝炎(Genotype2 : 無効例)を対象としたペグインター  
フェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験 (第Ⅲ相試験)」  
【消化器内科, 田辺三菱製薬株式会社】  
提出された実施計画書, 概要書, 説明文書, 同意文書などの資料をもとに  
審議した結果, 治験実施を承認した。

2) 「MP-424 の C 型慢性肝炎(Genotype2 : 再燃例)を対象としたペグインター  
フェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験 (第Ⅲ相試験)」  
【消化器内科, 田辺三菱製薬株式会社】  
提出された実施計画書, 概要書, 説明文書, 同意文書などの資料をもとに  
審議した結果, 治験実施を承認した。

#### 2. 新たな安全性情報に関する報告書 4 件の審議

1) 「CS-747S の経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者  
におけるクロピドグレル硫酸塩を対照とした第Ⅲ相試験」  
【循環器内科, 第一三共株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2011.9.9 報告), 重篤な有害事象に関する報告書  
(2011.9.21 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

2) 「C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験」  
【消化器内科, 大日本住友製薬株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2011.8.30 報告)等を資料とし審議した結果,  
治験実施の継続を承認した。

3) 「局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験」  
【皮膚科, ノバルティス ファーマ株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2011.9.13 報告)等を資料とし審議した結果,  
治験実施の継続を承認した。

4) 「COPD 患者を対象とした NVA237 の

チオトロピウムを対照とした長期安全性及び忍容性の検討(第Ⅲ相試験)」

【呼吸器内科, ノバルティス ファーマ株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2011.9.12 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

3. 治験に関する変更申請書 6 件の審議

1) 「TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－ (第Ⅲ相試験)」

【消化器内科, 東レ株式会社】

下記の箇所の変更について, 提出された文書にもとづき審議した結果, 変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所: 治験薬概要書

2) 「TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－ (第Ⅲ相試験)」

【消化器内科, 東レ株式会社】

下記の箇所の変更について, 提出された文書にもとづき審議した結果, 変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所: 治験薬概要書

3) 「TMC435 の C 型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【消化器内科, ヤンセン ファーマ株式会社】

下記の箇所の変更について, 提出された文書にもとづき審議した結果, 変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所: 治験実施計画書

4) 「局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験」

【皮膚科, ノバルティス ファーマ株式会社】

下記の箇所の変更について, 提出された文書にもとづき審議した結果, 変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所: 症例報告書の見本

同意文書

説明文書

5) 「CS-747S の経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者

におけるクロピドグレル硫酸塩を対照とした第Ⅲ相試験」

【循環器内科, 第一三共株式会社】

下記の箇所の変更について, 提出された文書にもとづき審議した結果, 変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所: 治験契約書 (治験分担医師の変更)

- 6) 「既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者（再燃例）を対象とした MK-7009, ペグインターフェロン アルファ-2b, 及びリバビリン併用投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験」  
【消化器内科, MSD 株式会社】

下記の箇所の変更について, 提出された文書にもとづき審議した結果, 変更は問題ないと判断し承認した。

変更箇所：治験実施計画書

治験契約書（患者負担軽減費の取り扱い変更）

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 2 件提出され, 各委員了承した。

1) LEO90105 軟膏（クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）～乾癬治療剤  
変更箇所：治験実施体制

2) HLBI（大日本住友製薬株式会社）～インターフェロン製剤  
変更箇所：治験実施計画書

2. 直接閲覧結果報告書が下記 1 件提出され, 各委員了承した。

1) HLBI（大日本住友株式会社）～インターフェロン製剤  
報告内容：特に問題なし

〔議事録について〕

前々回(139回)の委員会の記事録に対して訂正等の連絡がなかったため承認をし, 前回(140回)の委員会の議事録について訂正があれば, 次回の委員会までに事務局に連絡することとした。