

第 143 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 12 月 8 日 (木) 17 時 33 分～17 時 53 分
開催場所 医療福祉研究センター 図書閲覧室
出席者 齋藤教授, 田淵教授, 大久保教授, 藤森教授, 平山准教授, 野口看護部長,
井上資材課長, 白井教授, 高橋薬剤部長, 山本薬剤師

[審議事項]

1. 新たな安全性情報に関する報告書 7 件の審議

1) 「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】

安全性情報等に関する報告書(2011.10.26, 2011.11.11 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) 「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(2011.11.2 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(2011.11.2 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) 「未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした 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】

安全性情報等に関する報告書(2011.11.18 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。

5) 「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】

安全性情報等に関する報告書(2011.11.18 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。

6) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2011.11.18 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。

7) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2011.11.18 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. 治験に関する変更申請書 6 件の審議

1) 「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】
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 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：治験実施計画書

3) 「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：治験実施計画書

4) 「未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした 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
同意説明文書

- 5) 「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
同意説明文書

- 6) 「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：治験薬概要書
同意説明文書

3. 治験実施状況報告書 4 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】

治験実施状況報告書(2011.11.10 報告)を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

- 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】

治験実施状況報告書(2011.11.10 報告)を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

- 3) 「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】

治験実施状況報告書(2011.11.25 報告)を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

- 4) 「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】

治験実施状況報告書(2011.11.2 報告)を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 6 件提出され、各委員了承した。
 - 1) TMC435 (ヤンセン ファーマ株式会社) ～抗ウイルス剤
変更箇所：治験実施体制
 - 2) MK-7009 (未治療) (MSD 株式会社) ～抗ウイルス剤
変更箇所：治験実施計画書
 - 3) MK-7009 (既治療) (MSD 株式会社) ～抗ウイルス剤
変更箇所：治験実施計画書
 - 4) OP-1206・ α -CD (小野薬品工業株式会社) ～末梢血管拡張剤
変更箇所：治験実施計画書
 - 5) 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
 - 6) TMC435 (ヤンセン ファーマ株式会社) ～抗ウイルス剤
変更箇所：治験実施体制

2. 開発の中止等に関する報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) MN-10-T (旭化成ファーマ株式会社) ～骨粗鬆症治療剤

3. 直接閲覧結果報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
 - 1) OP-1206・ α -CD (小野薬品工業株式会社) ～末梢血管拡張剤
報告内容：特に問題なし
 - 2) HLBI (大日本住友製薬株式会社) ～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(141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(142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。