

第 144 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 1 月 16 日 (月) 17 時 29 分～17 時 52 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, 藤森教授, 池上准教授, 大井教授, 平山准教授,
坂原事務部長, 野口看護部長, 井上資材課長, 久留主教授, 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 11 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(2011.11.8, 2011.11.25 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) 「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(2011.11.28, 2011.12.12, 2011.12.27 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) 「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】

重篤な有害事象に関する報告書(2011.11.28)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) 「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(2011.12.5 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) 「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(2011.12.20 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) 「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(2011.12.20 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) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2011.12.20 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。
- 8) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2011.12.20 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。
- 9) 「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(2011.12.12 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。
- 10) 「日本人尋常性乾癬被験者における LEO90105 軟膏（カルシポトリオール水和物 およびジプロピオン酸ベタメタゾン配合薬）の有効性および安全性(第Ⅲ相試験)」
【皮膚科, クインタリス・トランスシヨナル・ジヤパン株式会社】
重篤な有害事象に関する報告書(2011.12.12 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。
- 11) 「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744(Tiotropium+Olodaterol)配合吸入剤の 有効性, 安全性を検討する各単剤との比較試験 (第Ⅲ相試験)」
【呼吸器内科, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2011.11.29, 2011.12.22 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 5 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】

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) 「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

同意説明文書及び治験参加同意書

- 3) 「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

- 4) 「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

- 5) 「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744(Tiotropium+Olodaterol)配合吸入剤の
有効性，安全性を検討する各単剤との比較試験（第Ⅲ相試験）」
【呼吸器内科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

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

説明文書

治験参加カード

被験者への支払いに関する資料

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 3 件提出され、各委員了承した。

- 1) 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) LEO90105 軟膏（クインタイルズ・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：治験実施計画書
- 3) MK-7009（再燃例）（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤
変更箇所：治験実施計画書

2. 治験終了報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。

- 1) Ba679BR Respimat（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）～気管支拡張剤

3. 直接閲覧結果報告書が下記 4 件提出され、各委員了承した。

- 1) MK-7009（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤
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
- 3) 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
- 4) MK-7009（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤
報告内容：特に問題なし

〔議事録について〕

前々回(142 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(143 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。