

第 145 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 2 月 6 日 (月) 17 時 24 分～17 時 41 分
開催場所 講義室
出席者 齋藤教授, 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, 白井教授, 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 8 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(2011.12.27, 2012.1.5, 2012.1.23 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(2012.1.12 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) 「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(2012.1.11 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。
- 4) 「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(2012.1.18 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) 「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(2012.1.18 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(遺伝子組み換え)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(2011.12.15, 2012.1.19 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(遺伝子組み換え)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(2011.12.15, 2012.1.19 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) 「COPD 患者を対象とした Ba 679+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(2012.1.26 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 8 件の審議

- 1) 「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 : 治験実施計画書
症例報告書の見本
同意説明文書
- 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】
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
治験参加カード
- 3) 「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
(ペグイントロン, レベトール添付文書)

- 4) 「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
(ペグイントロン, レベトール添付文書)
- 5) 「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(遺伝子組み換え)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】
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
- 6) 「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(遺伝子組み換え)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】
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
- 7) 「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 : 治験参加カード
治験実施計画書
- 8) 「COPD 患者を対象とした Ba 679+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 : 電子症例報告書の見本

[報告事項]

1. 治験実施計画書等変更報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) Ba 679+BI1744 (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
変更箇所：治験実施計画書

2. 治験終了報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
 - 1) NVA237 (ノバルティス ファーマ株式会社) ~気管支拡張剤
 - 2) ONO-2506 (小野薬品工業株式会社) ~脳機能改善剤

3. 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) OP-1206・ α -CD (小野薬品工業株式会社) ~末梢血管拡張剤
報告事項：特に問題なし

[議事録について]

前々回(144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。