

## 第 146 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 3 月 8 日 (木) 17 時 26 分～17 時 46 分

開催場所 講義室

出席者 齋藤教授, 田渕教授, 大久保教授, 藤森教授, 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 10 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(2012.2.3, 2012.2.13 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。

##### 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(2012.2.10, 2012.2.27 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) 「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(2012.2.2 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) 「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(2012.2.27 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。

##### 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(2012.2.27 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。

##### 6) 「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(2012.2.20 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) 「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(2012.2.10 報告)等を資料とし審議した。  
・今後も提出する報告書についてメーカー側と相談してください  
上記審議の結果，治験実施の継続を承認した。
- 8) 「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(2012.2.10 報告)等を資料とし審議した。  
・今後も提出する報告書についてメーカー側と相談してください  
上記審議の結果，治験実施の継続を承認した。
- 9) 「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，クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社】  
重篤な有害事象に関する報告書(2012.1.30 報告)，安全性情報等に関する報告書  
(2012.2.16 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) 「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(2012.1.31，2012.2.27 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。

## 2. 治験に関する変更申請書 7 件の審議

- 1) 「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
- 2) 「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： 治験薬概要書  
治験実施計画書

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 ： 同意説明文書

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 ： 同意説明文書

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】

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 ： 被験者説明用文書

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 ： 被験者説明用文書

7) 「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，クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社】

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（治験実施期間延長）

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 5 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) OP-1206・ $\alpha$ -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  
症例報告書
  - 3) 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  
治験実施期間
  - 4) 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
  - 5) 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
  
2. 直接閲覧結果報告書が下記 3 件提出され、各委員了承した。
  - 1) MK-7009（未治療）（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤  
報告事項：特に問題なし
  - 2) MK-7009（再燃例）（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤  
報告事項：特に問題なし
  - 3) HLBI（大日本住友株式会社）～インターフェロン製剤  
報告事項：特に問題なし

〔議事録について〕

前々回(145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(144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。