

第 147 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 4 月 9 日 (月) 17 時 43 分～18 時 2 分
開催場所 医療福祉センター 図書閲覧室
出席者 齋藤教授, 大久保(信)教授, 藤森教授, 池上教授, 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, 大久保(武)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(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) 「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(2012.3.12 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(2012.3.2 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(2012.3.14 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(2012.3.14 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) 「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(2012.3.5，2012.3.16 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。
- 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(2012.3.14 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) 「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(2012.3.14 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：同意説明文書
添付文書
- 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
- 3) 「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

- 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 : 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 : 同意説明文書

- 6) 「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 : 電子症例報告書見本

[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) 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) 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) 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

2. 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) 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
- 2) 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
- 3) MK-7009 (既治療) (MSD 株式会社) ~ 抗ウイルス剤
報告事項: 特に問題なし
- 4) 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(146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(145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。