

第 148 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 5 月 10 日 (木) 17 時 28 分～17 時 58 分

開催場所 講義室

出席者 齋藤教授, 田淵教授, 大久保(信)教授, 藤森教授, 平山准教授, 坂原事務部長,
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 12 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】

安全性情報等に関する報告書(2012.4.19 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。

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(2012.3.28 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) 「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(2012.4.23 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。

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】

安全性情報等に関する報告書(2012.4.23 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。

5) 「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(2012.4.4 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) 「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(2012.4.16 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) 「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(2012.4.16 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。
- 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(2012.3.30, 2012.4.23 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。
- 9) 「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(2012.4.16 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) 「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(2012.4.16 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。
- 11) 「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) の有効性及び安全性 (第Ⅲ相試験)」
【皮膚科, クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2012.4.16 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。
- 12) 「OP-1206・ α -CD の特発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした
多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅱ相試験)」
【地域医療人材育成寄附講座, 小野薬品工業株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2012.4.10 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 10 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 : 治験実施計画書

- 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 : 治験実施計画書別添(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 : 治験実施計画書別添(レベトール添付文書)

- 5) 「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 : 治験実施計画書

- 6) 「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 : 治験薬概要書

- 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，クインタイルズ・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： 治験薬概要書

- 8) 「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

- 9) 「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

- 10) 「OP-1206・ α -CD の特発性手根管症候群に対するプラセボを対照とした
多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅱ相試験)」
【地域医療人材育成寄附講座，小野薬品工業株式会社】
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

3. 治験実施状況報告書 1 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】
治験実施状況報告書(2012.4.17 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 3 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：治験実施体制及び治験実施期間
- 2) 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

3) HLBI (大日本住友製薬株式会社) ~インターフェロン剤
変更箇所：治験実施計画書

2. 直接閲覧結果報告書が下記 1 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

3. その他

1) TMC435 (ヤンセン ファーマ株式会社) ~抗ウイルス剤
探索的な宿主遺伝子の解析の解析遺伝子に関する報告があり、各委員了承した。

[議事録について]

前々回(147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(146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。