

第 149 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 6 月 4 日 (月) 17 時 28 分～17 時 58 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, 田淵教授, 大久保(信)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. 新規治験申請 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相試験を完了した被験者を対象に AIN457 のプレフィルドシリンジを用いた長期有効性, 安全性及び忍容性を検討する継続投与試験 (第Ⅲ相試験)」
【皮膚科, ノバルティス ファーマ株式会社】
提出された実施計画書, 概要書, 同意説明文書などの資料をもとに審議した結果, 治験実施を承認した。

2. 新たな安全性情報に関する報告書 7 件の審議

- 1) 「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(2012.4.25, 2012.5.14 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) 「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(2012.5.15 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) 「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(2012.5.15 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) 「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(2012.5.15 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) 「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(2012.5.15 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(2012.5.21 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) 「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・トランスシヨナル・ジヤパン株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2012.5.16 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。

2. 治験に関する変更申請書 8 件の審議

- 1) 「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
同意説明文書
治験薬概要書
服薬説明書

- 2) 「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
同意説明文書
治験薬概要書

- 3) 「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： 説明文書
同意説明文書（途中中止時）
遺伝子検査に関する説明文書
治験責任医師
治験分担医師・治験協力者リスト
- 4) 「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： 治験契約書（治験分担医師職名変更）
- 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： 治験契約書（治験分担医師職名変更）
- 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： 治験契約書（治験分担医師職名変更）
- 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】
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： 治験分担医師（職名変更）

- 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】

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： 治験分担医師 (職名変更)

3. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 1 件の審議

- 1) 「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】

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
(2012.4.25 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 1 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 2 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

〔議事録について〕

前々回(148 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(147 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。