

## 第 150 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 7 月 2 日 (月) 17 時 25 分～18 時 18 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, 大久保(信)教授, 藤森教授, 池上准教授, 平山准教授, 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  
説明者 池上准教授

### 〔審議事項〕

#### 1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「C 型慢性肝炎患者の日本人成人患者を対象に ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の安全性, 忍容性, 抗ウイルス活性及び薬物動態を評価する第Ⅱ相試験」  
【消化器内科, アボット ジャパン株式会社】  
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 9 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(2012.5.25, 2012.6.12 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。
- 2) 「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(2012.6.11 報告), 重篤な有害事象に関する報告書(2012.6.12, 2012.6.18 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。
- 3) 「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(2012.6.11 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) 「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(2012.6.12 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。
- 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(2012.6.12 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。
- 6) 「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(2012.6.13 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。
- 7) 「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(2012.5.29 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) 「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(2012.5.7, 2012.6.5 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) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2012.6.5 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) 「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

### 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  
同意説明文書

### 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  
同意説明文書

### 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) 「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： 治験契約書

7) 「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： 治験契約書

8) 「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： 治験契約書

3. 治験実施状況報告書3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】

治験実施状況報告書(2012.5.29 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。

2) 「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】

治験実施状況報告書(2012.6.8 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。

3) 「OP-1206・ $\alpha$ -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】

治験実施状況報告書(2012.6.15 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 5 件提出され、各委員了承した。
  - 1) 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
  - 2) LEO90105 軟膏（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）～乾癬治療剤  
変更箇所：治験実施計画書
  - 3) 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
  - 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) 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. 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) 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

〔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(149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。