

第 151 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 8 月 6 日 (月) 17 時 43 分～18 時 19 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, 大井教授, 吉田看護部長,
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
説明者 大井教授, 中村教授

〔審議事項〕

1. 新規治験申請 2 件の審議

1) 「帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験」
【皮膚科, 日本新薬株式会社】
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) 「日本人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした GSK573719 吸入用散剤
1 日 1 回の 52 週間投与における長期投与試験(第Ⅲ相試験)」
【呼吸器内科, グラクソ・スミスクライン株式会社】
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 10 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(2012.6.27, 2012.7.26 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(2012.7.6 報告), 重篤な有害事象に関する報告書
(2012.6.22 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(2012.7.6 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(2012.7.3 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(2012.7.3 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(2012.6.27, 2012.7.20 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) 「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(2012.6.25, 2012.7.2, 2012.7.20 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。
- 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(2012.7.2 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。
- 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(2012.7.2 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。
- 10) 「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(2012.6.29 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。

2. 治験に関する変更申請書 3 件の審議

- 1) 「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

- 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) 「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 : 同意説明文書

3. 治験実施状況報告書 1 件の審議

- 1) 「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】

治験実施状況報告書(2012.7.17 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。

4. その他の審査

- 1) 「重症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR Respimat の第Ⅲ相二重盲検試験」
【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(2012.6.21 報告), 治験実施状況報告書(2012.6.21 報告)を資料とし, 過去の治験審査委員会での審議漏れのため再審査した結果, 各委員承認した。

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
 - 1) 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 件）
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（大日本住友製薬株式会社）～インターフェロン製剤
報告事項：特に問題なし（1 件）
 - 2) 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（3 件）
3. 治験終了報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) LEO90105 軟膏（クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）～乾癬治療剤

〔議事録について〕

前々回(149 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(150 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。