

第 152 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 9 月 4 日 (火) 17 時 28 分～17 時 53 分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 1
出席者 齋藤教授, 田淵教授, 池上准教授, 大井教授, 平山准教授, 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 三浦准教授

〔審議事項〕

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「S-646240 の脈絡膜新生血管を伴う
加齢黄斑変性症を対象とした前期第 2 相臨床試験」
【眼科, 塩野義製薬株式会社】
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. 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(2012.7.11, 2012.8.10 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) 「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(2012.8.7 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(2012.8.7 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(2012.8.20 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。

- 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(2012.8.20 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。
- 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(2012.8.16, 2012.8.22 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。
- 7) 「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(2012.8.1 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(2012.8.1 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) 「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(2012.7.31 [2 件]，2012.8.21 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。

2. 治験に関する変更申請書 3 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 : 同意説明文書

- 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】

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) 「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

3. 治験実施状況報告書 1 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】

治験実施状況報告書(2012.8.20 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 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) HLBI (大日本住友製薬株式会社) ~インターフェロン製剤
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
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) CS-7474S (第一三共株式会社) ~抗血小板剤

〔議事録について〕

前々回(150 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(151 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。