

第 153 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 10 月 1 日 (月) 17 時 22 分～17 時 47 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, 田渕教授, 池上准教授, 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

〔審議事項〕

1. 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(2012.8.27, 2012.9.12 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(2012.9.10 報告), 重篤な有害事象に関する報告書
(2012.8.31 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(2012.9.10 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。

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(2012.9.19 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。

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(2012.9.14 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。

- 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(2012.9.14 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。
- 7) 「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(2012.9.11 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。
- 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】
安全性情報等に関する報告書(2012.9.6 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。
- 9) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2012.9.14 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. 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：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
治験薬概要書
- 2) 「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： 治験薬概要書

3) 「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】

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：被験者の募集に関する資料

3. 治験実施状況報告書 1 件の審議

1) 「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】

治験実施状況報告書(2012.9.4 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) 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

2) MK-7009(既治療) (MSD 株式会社) ～抗ウイルス剤

変更箇所：治験実施計画書

3) S-646240 (塩野義製薬株式会社) ～加齢黄斑変性症治療剤

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 2 件提出され，各委員了承した。

1) MP-424(無効例) (田辺三菱製薬株式会社) ～抗ウイルス剤

2) OP-1206・ α -CD (小野薬品工業株式会社) ～末梢血管拡張剤

4. 開発の中止に関する報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。

1) T-614 (富山化学工業株式会社) ～抗リウマチ剤

〔議事録について〕

前々回(151 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(152 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。