

## 第 154 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 11 月 5 日 (月) 17 時 22 分～17 時 47 分  
開催場所 医療福祉研究センター 図書閲覧室  
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, 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 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】

安全性情報等に関する報告書(2012.10.10 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) 「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(2012.10.10 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。

- 3) 「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(2012.10.24 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) 「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(2012.10.15 報告), 重篤な有害事象に関する報告書  
(2012.10.17 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(2012.10.15 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) 「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(2012.9.24 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(2012.9.20，2012.9.26，2012.10.12，2012.10.23  
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) 「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】

安全性情報等に関する報告書(2012.10.22 報告)，重篤な有害事象に関する報告書  
(2012.10.15，2012.10.24 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2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

〔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) 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) 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) TRK-820C(検証的試験)（東レ株式会社）～そう痒治療剤

〔議事録について〕

前々回(152 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(153 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。