

第 155 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 12 月 3 日 (月) 17 時 33 分～18 時 14 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, 大久保(信)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. 新規治験申請 3 件の審議

- 1) 「局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした
KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験)」
- 2) 「局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした
KHK2827 の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)」
- 3) 「膿疱性乾癬 (汎発型) 患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした
KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験)」
【皮膚科, 協和発酵キリン株式会社】
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) 「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(2012.11.6 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。
- 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(2012.11.16 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(2012.11.15 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。

- 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(2012.11.15 報告)，重篤な有害事象に関する報告書
(2012.10.30，2012.11.6，2012.11.13 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。
- 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(2012.11.15 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) 「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(2012.10.31 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。
- 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(2012.10.29，2012.11.6，2012.11.14 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。
- 8) 「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Ⅱ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(2012.11.5 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) 「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】
重篤な有害事象に関する報告書(2012.11.22 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。

2. 治験に関する変更申請書 6 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 : 症例報告書の見本
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 : 同意説明文書

3) 「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】

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
同意説明文書
治験参加者カード (見本)

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】

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

5) 「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
治験契約書 (覚書)

6) 「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
治験契約書（覚書）

3. 治験実施状況報告書 5 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】

治験実施状況報告書(2012.11.13 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) 「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】

治験実施状況報告書(2012.11.27 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) 「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】

治験実施状況報告書(2012.11.27 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) 「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(2012.11.28 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。

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】

治験実施状況報告書(2012.11.28 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 1 件提出され、各委員了承した。

1) MP-424（田辺三菱製薬株式会社）～抗ウイルス剤

変更箇所：同意説明文書

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) 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. 治験終了報告書が下記 2 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
 - 2) TMC435（ヤンセンファーマ株式会社）～抗ウイルス剤

4. 開発の中止等に関する報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。
 - 1) E2007（エーザイ株式会社）～疼痛緩和剤
 - 2) NVA237（ノバルティス ファーマ株式会社）～気管支拡張剤

〔議事録について〕

前々回(153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(154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。