

第 156 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 1 月 10 日 (木) 17 時 9 分～17 時 36 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, 大久保(信)教授, 平山准教授, 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

1. 新たな安全性情報に関する報告書 6 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,
peg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(2012.12.13 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。
- 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,
peg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(2012.12.13 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。
- 3) 「MP-424 の C 型慢性肝炎(Genotype2 : 再燃例)を対象とした peg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(2012.12.13 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。
- 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(2012.12.17 報告), 重篤な有害事象に関する報告書
(2012.12.11 報告) 等を資料とし審議した結果, 委員の欠席のため, 承認が成立
しなくなったことから, 次回委員会まで保留とすることとした。
- 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(2012.12.17 報告)等を資料とし審議した結果,
委員の欠席のため, 承認が成立しなくなったことから, 次回委員会まで
保留とすることとした。

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(2012.11.29，2012.11.30，2012.12.12，2012.12.17
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。

2. 治験に関する変更申請書 4 件の審議

1) 「C 型慢性肝炎患者の日本人成人患者を対象に ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の
安全性，忍容性，抗ウイルス活性及び薬物動態を評価する第Ⅱ相試験」

【消化器内科，アッヴィ合同会社】

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
健康被害時の補償制度に関する説明資料
遺伝子検査についての同意説明文書
被験者カード

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： 治験実施計画書
治験実施計画書別添 (ペグイントロン添付文書)
治験実施計画書別添 (レベトール添付文書)

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： 治験実施計画書
治験実施計画書別添 (ペグイントロン添付文書)
治験実施計画書別添 (レベトール添付文書)

4) 「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　：　症例報告書の見本

〔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) 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

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. 治験の依頼撤回に関する連絡が下記 1 件提出され，各委員了承した。

1) GSG573719（グラクソ・スミスクライン株式会社）～気管支拡張剤

〔議事録について〕

前々回(154 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(155 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。