

## 第 157 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 2 月 18 日 (月) 17 時 8 分～17 時 11 分, 17 時 59 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, 永瀬准教授,  
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

### 1. 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(2013.1.11 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。
- 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(2013.1.11 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。
- 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(2013.1.17 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。
- 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】  
安全性情報等に関する報告書(2012.12.25, 2013.1.9, 2013.1.23 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。
- 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(2012.12.17, 2013.1.15 報告), 重篤な有害事象に  
関する報告書(2013.1.8 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(2012.12.17，2013.1.15 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。
- 7) 「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(2012.12.13 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。
- 8) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2012.12.28，2013.1.25 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(2013.1.8 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 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】  
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) 「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  
参加カード

- 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 : 説明文書
- 4) 「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】  
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  
治験分担医師・治験協力者リスト
- 5) 「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)」  
【皮膚科, 協和発酵キリン株式会社】  
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 (別冊)  
説明文書・同意文書
- 6) 「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)」  
【皮膚科, 協和発酵キリン株式会社】  
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 (別冊)  
説明文書・同意文書
- 7) 「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】  
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 (別冊)  
説明文書・同意文書

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」

【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 : 治験分担医師・治験協力者リスト

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(2013.1.31 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: 治験実施計画書

2. 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) BIBR277 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) ~血圧降下剤

〔議事録について〕

前々回(155 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(156 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。