

第 158 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 3 月 11 日 (月) 17 時 20 分～17 時 57 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, 大久保(信)教授, 藤森教授, 池上准教授, 大井教授, 永瀬准教授,
坂原事務部長, 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 12 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(2013.2.14 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) 「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(2013.2.14 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(2013.2.14 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。

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(2013.2.13, 2013.2.27 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(2013.2.15 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) 「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(2013.2.15 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(2013.1.24 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。
- 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(2013.2.8 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。
- 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(2013.2.25 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。
- 10) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2013.2.21 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。
- 11) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2013.2.21 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。
- 12) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2013.2.21 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。

〔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) 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) NS-24（日本新薬株式会社）～疼痛緩和剤
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) OP-1206・ α -CD（小野薬品工業株式会社）～末梢循環改善剤

〔議事録について〕

前々回(156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(157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。