

第 159 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 4 月 8 日 (月) 17 時 30 分～17 時 53 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,
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 11 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(2013.3.12 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(2013.3.12 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(2013.3.18 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(2013.3.14, 2013.3.18 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(2013.3.15 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(2013.3.15 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。重篤な有害事象に関する報告書(2013.3.7 報告)は，付帯事項を
付記して審議した結果，治験実施の継続を承認した。
- 7) 「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(2013.3.8 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。
- 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(2013.3.19 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) 「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(2013.3.25 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
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(2013.3.25 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。
- 11) 「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(2013.3.25 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。

2. 治験に関する変更申請書 7 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 : 治験実施計画書
治験責任医師(所属)
治験分担医師(所属)

- 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】

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
治験責任医師(所属)
治験分担医師(所属)

- 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】

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(追加)

- 4) 「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】

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

- 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 : 治験分担医師
治験実施計画書
治験実施計画書 (別冊)

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　：　治験分担医師
治験実施計画書
治験実施計画書（別冊）

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　：　治験分担医師
治験実施計画書
治験実施計画書（別冊）

〔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) 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) S-6466240（塩野義製薬株式会社）～乾癬治療剤

変更箇所：同意文書，説明文書

3) Ba679+BI1744（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）～気管支拡張剤

変更箇所：治験参加者カード(見本)

2. 治験終了報告書が下記 2 件提出され，各委員了承した。

1) ABT-450/r+ABT-267（アヅヴィ合同会社）～抗ウイルス剤

2) MK-7009(再燃例)（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤

〔議事録について〕

前々回(157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(158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。