

## 第 160 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 5 月 13 日 (月) 17 時 32 分～18 時 2 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, 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 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】  
安全性情報等に関する報告書(2013.4.15 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。
- 2) 「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(2013.3.29, 2013.4.12, 2013.4.22 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。
- 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】  
安全性情報等に関する報告書(2013.4.15 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, 治験実施の継続を承認した。
- 4) 「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(2013.4.1 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) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2013.4.12 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。

- 6) 「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(2013.4.25 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。
- 7) 「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(2013.4.25 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。
- 8) 「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(2013.4.25 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 4 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： 治験実施計画書
- 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： 治験実施計画書  
治験契約書(治験分担医師・治験協力者リスト)
- 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」  
【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： 重篤な有害事象に関する報告書  
治験分担医師・治験協力者リスト

- 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・治験協力者リスト

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 5 件提出され，各委員了承した。
  - 1) MK-7009（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤  
変更箇所：治験実施計画書（2 件）
  - 2) KHK4827(局面型皮疹二重盲検)（協和発酵キリン株式会社）～乾癬治療剤  
変更箇所：治験実施計画書(別冊)
  - 3) KHK4827(局面型皮疹長期)（協和発酵キリン株式会社）～乾癬治療剤  
変更箇所：治験実施計画書(別冊)
  - 4) KHK4827(膿疱性長期)（協和発酵キリン株式会社）～乾癬治療剤  
変更箇所：治験実施計画書(別冊)
2. 治験終了報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。
  - 1) AIN457(二重盲検)（ノバルティスファーマ株式会社）～乾癬治療剤
3. 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) AK-120（マルホ株式会社）～抗ウイルス剤

〔議事録について〕

前々回(158 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(159 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。