

第 161 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 6 月 3 日 (月) 17 時 27 分～17 時 46 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、
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) 「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(2013.4.26, 2013.5.7, 2013.5.15 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) 「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(2013.5.15 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。

3) 「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(2013.5.20 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

KHK4827 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(2013.5.20 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) 「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(2013.5.20 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) 「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 : 治験薬概要書

- 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】

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) 「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 : 治験薬概要書

治験分担医師・治験協力者リスト

[議事録について]

前々回(159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(160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。