

第 162 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 7 月 1 日 (月) 17 時 15 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, 永瀬准教授、
井上資材課長, 久留主教授, 高橋薬剤部長, 山本薬剤師
オブザーバー 中原さん (ノバルティス ファーマ株式会社)

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「日本人汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした secukinumab(AIN457)の有効性, 安全性及び忍容性を評価する臨床試験 (第Ⅲ相試験)」
【皮膚科, ノバルティス ファーマ株式会社】
提出された実施計画書, 概要書, 同意説明文書などの資料にもとづき審議した結果, 治験実施を承認した。

2. 新たな安全性情報に関する報告書 5 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(2013.5.24, 2013.5.30, 2013.6.14 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) 「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(2013.6.17 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。

- 3) 「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(2013.6.10 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) 「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(2013.5.28 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) 「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(2013.6.10 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) 「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 : 治験薬概要書
- 2) 「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 : 治験実施計画書別添(レベトール添付文書)
- 3) 「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 : 治験実施計画書別添
(トラマールカプセル添付文書)
治験薬概要書
- 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

3. 治験実施状況報告書 1 件の審議

- 1) 「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】

治験実施状況報告書(2013.6.4 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 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) 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. 迅速審査結果通知書が下記 1 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

3. 治験終了報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。

- 1) S-646240 (塩野義製薬株式会社) ～加齢黄斑変性治療剤

〔議事録について〕

前々回(160 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(161 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。