

## 第 163 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 25 年 8 月 5 日 (月) 17 時 25 分～17 時 56 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 6 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(2013.6.25 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) 「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(2013.7.16 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) 「日本人汎発型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】  
安全性情報等に関する報告書(2013.7.16 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(2013.7.11, 2013.7.22 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。

#### 5) 「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(2013.7.11, 2013.7.22 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。

- 6) 「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(2013.7.11, 2013.7.22 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。

2. 治験に関する変更申請書 2 件の審議

- 1) 「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】  
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：自己注射の同意書/適格性確認書  
自己注射の手引き
- 2) 「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：自己注射の同意書/適格性確認書  
自己注射の手引き

〔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) KHK4827-002（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
  - 2) KHK4827-003（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  
治験分担医師・治験協力者リスト
  - 3) KHK4827-004（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  
治験分担医師・治験協力者リスト
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) MK-7009（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤

〔議事録について〕

前々回(161 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(162 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。