

第 166 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 25 年 12 月 2 日 (月) 18 時 20 分～19 時 00 分
開催場所	医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者	大久保(信)教授, 小林教授, 藤森教授, 池上准教授, 青柳教授, 久留主教授, 大久保(武)教授, 吉岡事務次長, 軽部副看護部長, 宇津木資材課課長補佐, 高橋薬剤部長, 山本薬剤師
説明者	大井教授, 池上准教授

1. 新規治験申請 3 件の審議

- 1) 「外用治療に対して効果不十分もしくは忍容性のない中等症,
及び重症アトピー性皮膚炎患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験」
【皮膚科, 中外製薬株式会社】
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) 「日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与
の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (GIFT I)」
- 3) 「日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン
併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (GIFT-Ⅱ)」
【内科 (消化器), アヅヴィ合同会社】
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 6 件の審議

- 1) 「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(2013.11.15 報告), 重篤な有害事象に関する報告書
(2013.11.12 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) 「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(2013.11.15 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(2013.11.5 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) 「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(2013.11.5 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) 「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤
併用時における E2007(perampanel)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」
【神経内科，エーザイ株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2013.11.5，2013.11.18 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。
- 6) 「中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象とした
CC-10004(Apremilast)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相臨床試験」
【皮膚科，セルジーン コーポレーション】
安全性情報等に関する報告書(2013.11.15 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. 治験実施状況報告書 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】
治験実施状況報告書(2013.11.5 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) 「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】
治験実施状況報告書(2013.11.5 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。

〔報告事項〕

1. 開発の中止等に関する報告書が下記 2 件提出され，各委員了承した。
- 1) TMC435（ヤンセンファーマ株式会社）～抗ウイルス剤
 - 2) HLBI（大日本住友製薬株式会社）～インターフェロン剤

〔議事録について〕

前々回(164 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(165 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。