

## 第 167 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 1 月 15 日 (木) 17 時 38 分～17 時 58 分  
開催場所 管理棟 討議室 2  
出席者 大久保(信)教授, 池上准教授, 永瀬准教授, 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

### 1. 新たな安全性情報に関する報告書 8 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(2013.12.16 報告), 重篤な有害事象に関する報告書  
(2013.12.10 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) 「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(2013.12.16 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) 「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(2013.11.26 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(2013.11.26 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(2013.12.19 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(2013.12.20 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。
- 7) 「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)」  
【内科 (消化器)，アッヴィ合同会社】  
安全性情報等に関する報告書(2013.12.20 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。
- 8) 「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)，アッヴィ合同会社】  
安全性情報等に関する報告書(2013.12.20 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 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  
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 : 治験薬概要書
- 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 : 治験薬概要書
- 3) 「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】  
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 : 治験の補償制度

- 4) 「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)」  
【内科 (消化器), アッヴィ合同会社】

治験に関する変更申請書(2013.12.24 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。

変更箇所 : Clinical Study Protocol  
治験実施計画書  
治験実施計画書 分冊  
同意説明文書  
遺伝子検査についての同意説明文書

- 5) 「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), アッヴィ合同会社】

治験に関する変更申請書(2013.12.24 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。

変更箇所 : Clinical Study Protocol  
治験実施計画書  
治験実施計画書 分冊  
同意説明文書  
遺伝子検査についての同意説明文書

- 6) 「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】

治験に関する変更申請書(2013.12.26 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。

変更箇所 : 治験実施計画書  
説明同意文書 (2 件)

#### 〔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) E2007 (エーザイ株式会社) ~ 抗てんかん剤
  - 2) CC-10004 (セルジーン コーポレーション) ~ 乾癬治療剤
  - 3) KHK4827-003 (協和発酵キリン株式会社) ~ 乾癬治療剤
  - 4) KHK4827-004 (協和発酵キリン株式会社) ~ 乾癬治療剤

#### 〔議事録について〕

前々回(165 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(166 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。