

第 168 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 2 月 10 日 (月) 17 時 14 分～17 時 47 分
開催場所 管理棟 討議室 2
出席者 大久保(信)教授, 小林教授, 永瀬准教授, 久留主教授, 大久保(武)教授,
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(2014.1.15 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) 「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(2014.1.15 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(2014.1.21 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(2014.1.21 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(2014.1.27 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(2014.1.24 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。
- 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)，アヅヴィ合同会社】
安全性情報等に関する報告書(2014.1.15 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。
- 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)，アヅヴィ合同会社】
安全性情報等に関する報告書(2014.1.7，2014.1.15 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. 治験に関する変更申請書 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】
治験に関する変更申請書(2014.1.24 報告)等を資料とし審議した結果，委員の欠席
のため，承認が成立しなくなったことから，次回委員会まで保留とすることとした。
変更箇所 : 治験薬概要書
- 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)」
【内科 (消化器)，アヅヴィ合同会社】
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 : 被験者への支払いに関する資料
- 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】
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 : 被験者への支払いに関する資料

〔議事録について〕

前々回(166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(167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。