

第 169 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 3 月 12 日（水） 17 時 25 分～17 時 50 分
開催場所	医療福祉研究センター 中会議室 1
出席者	大久保(信)教授，田淵教授，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，宇津木資材課課長補佐，高橋薬剤部長，山本薬剤師
説明者	加藤助教

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「局面型皮疹を有する乾癬患者，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（継続長期投与試験）」
【皮膚科，協和発酵キリン株式会社】
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 7 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(2014.2.17 報告)，重篤な有害事象に関する報告書(2014.2.4 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(2014.2.17 報告)，重篤な有害事象に関する報告書(2014.1.30，2014.2.1，2014.2.4，2014.2.10，2014.2.17，2014.2.21 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。
- 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(2014.2.17 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。

- 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(2014.2.17 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。
- 5) 「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(2014.2.17 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。
- 6) 「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(2014.2.17 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。
- 7) 「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(2014.2.17 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. 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】
治験に関する変更申請書(2014.2.17 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。
変更箇所 ： 説明文書・同意文書
- 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】
治験に関する変更申請書(2014.2.17 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。
変更箇所 ： 説明文書・同意文書

- 3) 「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】

治験に関する変更申請書(2014.2.24 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 : 治験実施計画書
同意説明文書
アセント文書
治験参加カード
退薬症状調査票

- 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(2014.2.17 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。

変更箇所 : 治験実施計画書分冊

- 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(2014.2.17 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。

変更箇所 : リバビリン治験薬概要書
治験実施計画書分冊

- 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(2014.1.24, 2014.2.21 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。

変更箇所 : 治験薬概要書
治験実施計画書
説明文書・同意文書

[議事録について]

前々回(167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(168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。