

第 170 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 4 月 9 日（水） 17 時 26 分～18 時 5 分
開催場所	医療福祉研究センター 図書閲覧室
出席者	大久保(信)教授，田淵教授，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，坂井副看護部長，宇津木資材課課長補佐， 高橋薬剤部長，山本薬剤師
説明者	川内教授

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）
患者における BAY1192631（Tedizolid）の有効性及び安全性について
リネゾリドとの比較試験（第Ⅲ相試験）」
【皮膚科，バイエル薬品株式会社】
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 10 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(2014.3.17 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。
- 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(2014.3.17 報告)，重篤な有害事象に関する報告書
(2014.2.24，2014.2.28，2014.3.5，2014.3.10，2014.3.24，2014.3.25 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。
- 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(2014.3.25 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(2014.3.25 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。
- 5) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2014.3.25 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。
- 6) 「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(2014.3.20 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 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(2014.3.20 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) 「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(2014.2.26 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。
- 9) 「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(2014.3.11 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。

- 10) 「症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ単独療法,
又はラニビズマブとベルテポルフィンを用いる光線力学的療法との併用療法
による視力に対する有効性を検討する第Ⅳ相試験」
【眼科, 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(2014.3.7 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) 「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(2014.3.20 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。
変更箇所 : 治験実施計画書
治験実施計画書分冊
説明文書・同意文書
- 2) 「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(2014.3.20 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。
変更箇所 : 治験実施計画書
治験実施計画書分冊
説明文書・同意文書
- 3) 「症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ単独療法,
又はラニビズマブとベルテポルフィンを用いる光線力学的療法との併用療法
による視力に対する有効性を検討する第Ⅳ相試験」
【眼科, ノバルティス ファーマ株式会社】
治験に関する変更申請書(2014.3.7 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
治験実施計画書添付資料 2
治験契約書
説明文書・同意文書
ルセンティス添付文書

- 4) 「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】
治験に関する変更申請書(2014.3.17 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 : 治験薬概要書
- 5) 「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】
治験に関する変更申請書(2014.3.5, 2014.3.17 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 : 治験薬概要書
調査回答書
- 6) 「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(2014.3.20 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。
変更箇所 : 治験費用に関する契約書

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 2 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
変更箇所：治験実施計画書別紙 1
 - 2) CC-10004（セルジーン・コーポレーション）～乾癬治療剤
変更箇所：治験実施計画書別冊
2. 開発の中止等に関する報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。
 - 1) CS-747S（第一三共株式会社）～抗血小板剤

〔議事録について〕

前々回(168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(169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。