

第 171 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 5 月 14 日（水） 17 時 28 分～17 時 52 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，田渕教授，小林教授，池上准教授，青柳教授，久留主教授，
大久保(武)教授，坂原事務部長，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

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(2014.4.15 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(2014.4.15 報告)，重篤な有害事象に関する報告書
(2014.4.7，2014.4.22 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(2014.4.22 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(2014.4.22 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(2014.4.22 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(2014.4.16 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。
- 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(2014.4.1 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) 「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(2014.4.8, 2014.4.15 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 10 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(2014.4.16 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。
変更箇所 : 治験実施計画書
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料
- 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(2014.4.16 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。
変更箇所 : 治験実施計画書
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料
- 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(2014.4.3 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
同意説明文書

- 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(2014.4.21 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 : 同意説明文書及び同意書
治験分担医または治験協力者リスト
- 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(2014.4.21 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 : 同意説明文書及び同意書
治験分担医師または治験協力者リスト
- 6) 「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(2014.4.22 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 : 治験分担医師・治験協力者リスト
- 7) 「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】
治験に関する変更申請書(2014.4.22 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 : 治験分担医師・治験協力者リスト
- 8) 「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(2014.4.21 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 : 治験分担医師・治験協力者リスト

9) 「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】

治験に関する変更申請書(2014.4.23 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 : 治験契約書 (症例数追加)
治験分担医師・治験協力者リスト

10) 「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】

治験に関する変更申請書(2014.4.21 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 : 治験分担医師・治験協力者リスト

〔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) CC-10004 (セルジーン・コーポレーション) ～乾癬治療剤

変更箇所：治験実施体制

2) 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

3) KHK4827-003・004・005 (協和発酵キリン株式会社) ～乾癬治療剤

変更箇所：治験実施計画書別冊

〔議事録について〕

前々回(169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(170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。