

第 173 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 7 月 7 日 (月) 18 時 17 分～18 時 23 分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者 大久保(信)教授, 田渕教授, 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 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(2014.6.16 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。
- 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(2014.6.16 報告), 重篤な有害事象に関する
報告書(2014.6.17 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) 「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(2014.6.25 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。
- 4) 「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(2014.6.25 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) 「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(2014.6.17, 2014.6.26 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。

- 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】
安全性情報等に関する報告書(2014.6.10 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。
- 7) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2014.6.27 報告)の審査は，審査可能委員 7 名と
なったため，審査は成立せず審議保留となった。

2. 治験実施状況報告書 1 件の審議

- 1) 「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】
治験実施状況報告書(2014.6.16 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。

[議事録について]

前々回(171 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(172 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。