

## 第 174 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 8 月 6 日 (水) 17 時 13 分～17 時 44 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, 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
オブザーバー	浪松さん, 佐名木さん

### 1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「帯状疱疹後神経疼痛患者を対象とした  
NZT-235(リドカイン 5.0%製剤)の探索的臨床試験 (第Ⅱ相試験)」  
【皮膚科, 日本臓器製薬株式会社】  
提出された実施計画書, 概要書, 同意説明文書等を資料とし審議した結果,  
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 9 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(2014.7.15 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(2014.7.15 報告), 重篤な有害事象に関する  
報告書(2014.7.8, 2014.7.15 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(2014.7.17 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) 「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(2014.7.17 報告)，重篤な有害事象に関する報告書(2014.7.10, 2014.7.15, 2014.7.22 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) 「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(2014.7.23 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。
- 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(2014.7.23 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。
- 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(2014.7.25 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。
- 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(2014.7.11, 2014.7.18 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) 「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)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 4 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】

治験に関する変更申請書(2014.7.18 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 4  
同意説明文書  
被験者への支払いに関する資料  
Secukinumab(AIN457)の在宅自己注射における注意  
CAIN457A2302E1 治験薬投与記録  
治験研究費ポイント算出表

- 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），アッヴィ合同会社】

治験に関する変更申請書(2014.7.2, 2014.7.23 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 : Clinical Study Protocol  
治験実施計画書  
治験実施計画書分冊  
同意説明文書  
治験薬概要書

- 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），アッヴィ合同会社】

治験に関する変更申請書(2014.7.2, 2014.7.23 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 : Clinical Study Protocol  
治験実施計画書  
治験実施計画書分冊  
同意説明文書  
治験薬概要書

- 4) 「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(2014.7.11 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。  
変更箇所 : 治験の補償制度について

〔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) KHK4827-003 (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)
  
  - 2) KHK4827-005 (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)  
治験分担医師・治験協力者リスト
  
2. 開発中止に関する報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。
  - 1) TA-2711E (田辺三菱製薬株式会社) ～潰瘍性大腸炎治療剤

〔議事録について〕

前々回(172 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(173 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。