

## 第 175 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 9 月 10 日 (水) 17 時 21 分～17 時 40 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

### 1. 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(2014.8.18 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。
- 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(2014.8.18 報告), 重篤な有害事象に関する  
報告書(2014.8.5 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 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(2014.8.25 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) 「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(2014.8.22 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) 「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(2014.8.14 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書 2 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(2014.8.22 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 : AIN457 プレフィルドシリンジ(注射器)の使用方法

- 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(2014.8.25 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。  
変更箇所 : レベトールカプセル 200mg 添付文書

## 3. 治験実施状況報告書 2 件の審議

- 1) 「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】  
治験実施状況報告書(2014.8.11 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。
- 2) 「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】  
治験実施状況報告書(2014.8.19 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。

[報告事項]

1. 治験に関する変更報告書が下記 1 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. 治験終了報告書が下記 1 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

3. 開発の中止等に関する報告書が下記 2 件提出され、各委員了承した。

1) FTB-8127 (扶桑薬品工業株式会社) ～鎮痛剤

2) ONO-5435 (小野薬品工業株式会社) ～糖尿病用剤

[議事録について]

前々回(173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(174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。