

第 176 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 10 月 8 日（水） 18 時 12 分～18 時 35 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，藤森教授，池上准教授，青柳教授，
大久保(武)教授，海老澤事務部長，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(2014.9.16 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(2014.9.16 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。
- 3) 「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(2014.9.19 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。
- 4) 「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），アヅヴィ合同会社】
安全性情報等に関する報告書(2014.9.19 報告)，重篤な有害事象に関する報告書
(2014.9.8，2014.9.12 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 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），アヅヴィ合同会社】
安全性情報等に関する報告書(2014.9.19 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。

- 6) 「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(2014.9.26 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。
- 7) 「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(2014.9.17 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。
- 8) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2014.9.19 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。

2. 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(2014.9.25 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 : 治験実施計画書
治験実施計画書添付資料 4
同意説明文書及び同意書
被験者への支払いに関する資料
- 2) 「日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 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(2014.9.19 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。
変更箇所 : 治験実施計画書分冊
契約者

- 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(2014.9.19 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。

変更箇所 : SCH 18908/MK-8908(リバビリン)治験薬概要書
治験実施計画書分冊
契約者

- 4) 「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】

変更箇所 : 治験実施計画書
説明文書, 同意文書

〔『BAY 1192631』治験参加のお願い,
妊娠および出産に関するデータ提供のお願い〕

[報告事項]

1. 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) MP-424 (田辺三菱製薬株式会社) ~抗ウイルス剤

[議事録について]

前々回(174 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(175 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。