

第 177 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 26 年 11 月 10 日（月） 17 時 50 分～18 時 22 分
開催場所 医療福祉研究センター 図書閲覧室
出席者 大久保(信)教授, 小林教授, 藤森教授, 池上准教授, 青柳教授, 永瀬准教授,
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 下畑講師
オブザーバー 坂井さん

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした
ONO-5163 の長期投与時の安全性, 忍容性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験」
【内科（腎臓）, 小野薬品工業株式会社】
提出された実施計画書, 概要書, 同意説明文書などの資料にもとづき審議した
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 6 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(2014.10.15 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(2014.10.15 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, 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(2014.10.21 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。

- 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), アッヴィ合同会社】
安全性情報等に関する報告書(2014.10.17 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。
- 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), アッヴィ合同会社】
安全性情報等に関する報告書(2014.10.17 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。
- 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(2014.10.20 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 3 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(2014.10.17 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。
変更箇所 : 治験実施計画書分冊
- 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(2014.10.17 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。
変更箇所 : 治験実施計画書分冊

- 3) 「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(2014.10.24 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
治験分担医師・治験協力者リスト

〔報告事項〕

1. 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) MK-7009（MSD 株式会社）～抗ウイルス剤
 - 2) KHK4827（協和発酵キリン株式会社）～乾癬治療剤

2. 治験に係る文書等の保存期間終了に関する報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。
 - 1) AK-120（マルホ株式会社）～外皮用剤

〔議事録について〕

前々回(175 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(176 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。