

## 第 178 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 26 年 12 月 8 日 (月) 17 時 45 分～18 時 23 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, 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	池上准教授

### 1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する  
プラセボ対照二重盲検試験(第Ⅲ相試験)」  
【内科 (消化器), ノーベルファーマ株式会社】  
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 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(2014.11.17 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。
- 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(2014.11.17 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) 「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(2014.11.25 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 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(2014.11.18 報告), 重篤な有害事象に関する報告書  
(2014.11.4, 2014.11.18 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。

- 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(2014.11.18 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。
- 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(2014.11.17 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。
- 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(2014.10.17 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。
- 8) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2014.10.29, 2014.11.12 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。

### 3. 治験に関する変更申請書 4 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(2014.11.18 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 : 治験実施計画書分冊  
添付文書「ノービア錠 100mg」
- 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(2014.11.18 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 : 治験実施計画書分冊  
添付文書「ノービア錠 100mg」

- 3) 「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】

治験に関する変更申請書(2014.11.19 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  
説明文書，同意文書

- 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(2014.11.14 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。

変更箇所 : 治験薬概要書  
治験実施計画書  
説明文書，同意文書

#### 4. 治験実施状況報告書 3 件の審議

- 1) 「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】

治験実施状況報告書(2014.11.17 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。

- 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)，アヅヴィ合同会社】

治験実施状況報告書(2014.11.21 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。

- 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)，アヅヴィ合同会社】

治験実施状況報告書(2014.11.21 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。

#### [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) 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) KHK4827-005（協和発酵キリン株式会社）～乾癬治療剤

変更箇所：治験分担医師・治験協力者リスト

〔議事録について〕

前々回(176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(177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。