

## 第 179 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 27 年 1 月 14 日(水) 17 時 12 分～17 時 18 分, 17 時 54 分～18 時 34 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, 永瀬准教授, 久留主教授,  
大久保(武)教授, 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, 川内教授

### 1. 新規治験申請 2 件の審議

1) 「日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-5172 及び MK-8742 併用投与の  
第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験」  
【内科 (消化器), MSD 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) 「中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する  
DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」  
【皮膚科, サノフィ株式会社】  
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 7 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(2014.12.15 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) 「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(2014.12.19 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。

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(2014.12.19 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) 「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(2014.12.9 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) 「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(2014.12.19 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) 「症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ単独療法，  
又はラニビズマブとベルテポルフィンを用いる光線力学的療法との併用療法  
による視力に対する有効性を検討する第Ⅳ相試験」  
【眼科，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(2014.12.9 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) 「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(2014.12.2，2014.12.10 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) 「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】  
治験に関する変更申請書(2014.12.19 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 : 治験薬概要書
- 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），アヅヴィ合同会社】  
治験に関する変更申請書(2014.12.19 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

- 3) 「症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ単独療法、  
又はラニビズマブとベルテポルフィンを用いる光線力学的療法との併用療法  
による視力に対する有効性を検討する第IV相試験」  
【眼科，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(2014.12.9 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 : 治験実施計画書添付資料 2  
治験契約書 (治験実施期間の延長)

〔報告事項〕

1. 治験に関する変更報告書が下記 4 件提出され、各委員了承した。

1) NPC-02 (ノーベルファーマ株式会社) ~ 味覚異常改善剤

変更箇所: 治験実施計画書別紙 1 (モニタリング担当者)

治験実施計画書別紙 2 (治験実施医療機関及び治験責任医師)

2) ABT-450/r/ABT-267(GIFT- I) (アッヴィ合同会社) ~ 抗ウイルス剤

変更箇所: 付保証明書

3) ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン(GIFT- II) (アッヴィ合同会社) ~ 抗ウイルス剤

変更箇所: 付保証明書

4) 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

2. 治験終了報告書が下記 1 件提出され、各委員了承した。

AIN457 (ノバルティスファーマ株式会社) ~ 乾癬治療剤

〔議事録について〕

前々回(177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(178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。