

第 180 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 27 年 2 月 9 日(月) 17 時 27 分～17 時 47 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, 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

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(2015.1.15 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(2015.1.22 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。
- 3) 「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(2015.1.16 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。
- 4) 「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(2014.12.26, 2015.1.16, 2015.1.26 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。
- 5) 「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(2014.12.26, 2015.1.27 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) 「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(2014.12.25, 2015.1.15 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。
- 7) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2015.1.22 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。
- 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(2014.12.24 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。

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(2015.1.20 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。
変更箇所 : 治験薬概要書
- 2) 「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】
治験に関する変更申請書(2015.1.8 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
同意説明文書

3. 治験実施状況報告書 1 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】

治験実施状況報告書(2015.1.22 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。

[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) Ba679BR Respimat（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
～気管支拡張治療剤

[議事録について]

前々回(178 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(179 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。