

第 181 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 27 年 3 月 16 日(月) 17 時 35 分～18 時 01 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, 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, 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 7 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】
安全性情報等に関する報告書(2015.2.20 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。
- 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】
安全性情報等に関する報告書(2015.1.29, 2015.2.12 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) 「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(2015.1.29, 2015.2.12 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。
- 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(2015.2.9 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) 「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(2015.1.30, 2015.2.17 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) 「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(2015.2.20 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。

- 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(2015.2.9, 2015.2.25 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。

2. 治験に関する変更申請書 8 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】

治験に関する変更申請書(2015.2.2, 2015.2.23 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
治験責任医師
治験分担医師
治験実施計画書
説明文書・同意文書
治験参加カード

- 2) 「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(2015.2.20 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 : 説明文書・同意文書
治験責任医師
治験分担医師

- 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】

治験に関する変更申請書(2015.2.20 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 : 治験責任医師
治験分担医師
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(2015.2.16 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。

変更箇所 : 治験責任医師
治験分担医師
同意説明文書

- 5) 「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(2015.2.23 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 : 治験責任医師
治験分担医師
治験実施計画書
『BAY 1192631』治験参加のお願い

- 6) 「帯状疱疹後神経疼痛患者を対象とした
NZT-235(リドカイン 5.0%製剤)の探索的臨床試験（第Ⅱ相試験）」
【皮膚科，日本臓器製薬株式会社】

治験に関する変更申請書(2015.2.23 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
治験責任医師
同意説明文書
治験参加カード
ポスター
紹介依頼状

7) 「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】

治験に関する変更申請書(2015.2.20, 2015.2.23 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
説明文書および同意文書
治験参加カード
治験薬概要書
治験責任医師
治験分担医師

8) 「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】

治験に関する変更申請書(2015.2.19 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

3. 治験実施状況報告書 1 件の審議

1) 「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】

治験実施状況報告書(2015.2.9 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。

〔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) AIN457 (ノバルティス ファーマ株式会社) ~ 乾癬治療剤

2) シベレスタットナトリウム水和物 (小野薬品工業株式会社) ~ 蛋白分解酵素阻害剤

〔議事録について〕

179 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、

180 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。