

## 第 184 回治験審査委員会議事要旨

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 27 年 6 月 8 日(月) 17 時 25 分～18 時 00 分                         |
| 開催場所 | 医療福祉研究センター 図書閲覧室   |
| 出席者  | 青柴教授，本多教授，藤田講師，久留主教授，大久保教授，坂井副看護部長，<br>宇津木資材課課長補佐，高橋薬剤部長，山本薬剤師 |
| 説明者  | 渡邊准教授，川内教授   |

### 1. 新規治験申請 2 件の審議

#### 1) 「市中肺炎を対象とした T-4288(Solithromycin)の臨床第Ⅱ相試験

-ランダム化，多施設共同，二重盲検試験-

【感染症科，富山化学工業株式会社】

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) 「アトピー性皮膚炎患者を対象とした DUPILUMAB 単剤療法における

異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第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 9 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(2015.5.15 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 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(2015.5.22 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) 「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(2015.5.22 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。

- 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(2015.5.19 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。
- 5) 「てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel(E2007)の  
安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験(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(2015.5.19 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) 「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(2015.5.28 報告)の審査は, 審査可能委員 7 名と  
なったため, 審査は成立せず審議保留となった。
- 7) 「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(2015.4.27, 2015.5.26 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。
- 8) 「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(2015.5.20 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。
- 9) 「日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対する BAY 86-5321 [アフリベルセプト  
(アイリーア®)硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の  
有効性と安全性を評価する第Ⅳ相試験」  
【眼科, バイエル薬品株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2015.5.25 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。

- 10) 「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】  
安全性情報等に関する報告書(2015.5.13 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 7 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(2015.5.22 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。  
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(2015.5.22 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。  
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(2015.5.12 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。  
変更箇所 : 治験実施計画書添付資料 2  
治験契約書

- 4) 「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(2015.5.11 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

- 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】  
治験に関する変更申請書(2015.5.20 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 : 同意説明文書
- 6) 「日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対する BAY 86-5321 [アフリベルセプト  
(アイリーア®)硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の  
有効性と安全性を評価する第Ⅳ相試験」  
【眼科，バイエル薬品株式会社】  
治験に関する変更申請書(2015.5.25 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。  
変更箇所 : 治験分担医師
- 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(2015.4.20，2015.5.25 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。  
変更箇所 : 治験分担医師・治験協力者リスト  
治験に関するご連絡  
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  
R668-AD-1334 EASI Rating Assessment  
補償制度の運用補助資料

[報告事項]

1. 治験安全性情報の年次報告が下記 1 件提出され，各委員了承した。
  - 1) NZT-235(日本臓器製薬株式会社)～疼痛治療剤
2. 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 2
  - 2) NPC-02(ノーベルファーマ株式会社)～亜鉛欠乏症治療剤  
変更箇所：治験実施計画書  
治験実施計画書別紙 1 モニタリング担当者

〔議事録について〕

第 182 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、  
第 183 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。