

第 197 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 28 年 7 月 11 日(月) 18 時 24 分～18 時 53 分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者 青柴教授, 本多教授, 古川教授, 池上教授, 永瀬准教授, 藤田講師, 鈴木教授,
久留主教授, 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. 新規治験 2 件の審議

- 1) 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験－市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験－」
【内科(呼吸器), 杏林製薬株式会社】
提出された実施計画書, 概要書, 説明文書・同意文書等の資料にもとづき審議した結果,
治験実施を承認した。
- 2) 「KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験－呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験－」
【内科(呼吸器), 杏林製薬株式会社】
提出された実施計画書, 概要書, 説明文書・同意文書等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 6 件の審議

- 1) 「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(2016.6.15 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(2016.6.15 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。
- 3) 「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(2016.6.15 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。

4) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2016.6.14 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。

5) 「先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした
Dupilumab の非盲検試験(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(2016.6.14 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。

6) 「ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル/
ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」
【内科(消化器)，ギリアド・サイエンシズ株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2016.6.22 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. 治験に関する変更申請書 3 件の審議

1) 「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】
治験に関する変更申請書(2016.6.16 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： 治験実施計画書
治験薬に関するレター

2) 「滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした
Abicipar Pegol(AGN-150998)の安全性及び有効性の第Ⅲ相試験」
【眼科，アラガン・ジャパン株式会社】
治験に関する変更申請書(2016.6.27，2016.7.11 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： 被験者への支払いに関する資料(被験者負担軽減費)
被験者への支払いに関する資料(症例契約数)

3) 「ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル/
ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」
【内科(消化器)，ギリアド・サイエンシズ株式会社】
治験に関する変更申請書(2016.7.4 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： 治験契約書

4. 治験実施状況報告書 1 件の審議

- 1) 「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】

治験実施状況報告書(2016.5.27 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。

〔議事録について〕

第 195 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 196 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。