

## 第 198 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 平成 28 年 8 月 15 日(月) 17 時 44 分～18 時 05 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, 青柳教授, 永瀬准教授, 藤田講師,  
久留主教授, 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(2016.7.15 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) 「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(2016.6.29 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(2016.6.17, 2016.7.28 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) 「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(2016.7.14 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) 「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(2016.6.22, 2016.7.5, 2016.7.14 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) 「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(2016.6.22, 2016.7.5, 2016.7.14 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。
- 7) 「重症から最重症の COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロール  
配合吸入剤(Ba679+BI1744)の COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」  
【内科(呼吸器), 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2016.6.29, 2016.7.8, 2016.7.29 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) 「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・サイエンズ株式会社】  
安全性情報等に関する報告書(2016.7.21 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 5 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(2016.7.5 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 : 添付文書
- 2) 「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(2016.7.19 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 : インタビューフォーム  
添付文書
- 3) 「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(2016.7.19 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

- 4) 「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】

治験に関する変更申請書(2016.7.19 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

- 5) 「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(2016.7.21 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) 「重症から最重症の COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロール  
配合吸入剤(Ba679+BI1744)の COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」  
【内科(呼吸器), 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

治験実施状況報告書(2016.7.25 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。

#### [報告事項]

1. 治験に関する変更報告書が下記 1 件提出され, 各委員了承した。

- 1) Dupilumab(非盲検)(サノフィ株式会社)～アトピー性皮膚炎治療剤  
変更箇所: 治験実施計画書別紙

2. 開発の中止に関する報告書が下記 1 件提出され, 各委員了承した。

- 1) KHK4827(協和発酵キリン株式会社)～乾癬治療剤

#### [議事録について]

第 196 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 197 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。