

第 207 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 29 年 5 月 15 日(月) 17 時 34 分～17 時 52 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, 池上教授, 鈴木教授, 東谷講師, 永瀬准教授, 久留主教授, 大久保教授, 菅原副看護部長, 間根山事務部次長, 宇津木資材課課長補佐, 高橋薬剤部長, 山本薬剤師
説明者	池上教授

1. 新規治験申請 1 件の審議

- 1) 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を
対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験」
【内科(消化器), ギリアド・サイエンシズ株式会社】
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 2 件の審議

- 1) 「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(2017.3.29, 2017.4.10 報告), 重篤な有害事象に関する
報告書(2017.4.13, 2017.4.24, 2017.4.25 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) 「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(2017.4.19 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。

3. 治験に関する変更申請書 6 件の審議

- 1) 「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(2017.4.17 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。
変更箇所 : 治験分担医師・治験協力者リスト
- 2) 「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(2017.4.27 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。
変更箇所 : 治験実施計画書

- 3) 「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(2017.4.26 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。
変更箇所 : 治験実施計画書
- 4) 「EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験」
【内科(消化器), EA ファーマ株式会社】
治験に関する変更申請書(2017.4.27 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。
変更箇所 : 被験者の募集の手順に関する資料
- 5) 「中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC,
TAB-UC1-TC の探索的試験」
【内科(消化器)】
治験に関する変更申請書(2017.5.1 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・同意書
- 6) 「中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC,
TAB-UC1-TC の探索的試験」
【内科(消化器)】
治験に関する変更申請書(2017.5.1 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 : モニタリングの実施に関する手順書

4. 治験審議依頼書 1 件の審議

- 1) 「中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC,
TAB-UC1-TC の探索的試験」
【内科(消化器)】
治験審議依頼書(2017.5.1 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。
報告内容 : 監査報告書, 監査報告書に対する回答書, 回答確認書

[報告事項]

1. 治験終了報告書が下記 1 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

[議事録について]

第 205 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 206 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。