

第 208 回治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成 29 年 6 月 19 日(月) 17 時 15 分～17 時 24 分, 17 時 28 分～17 時 42 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, 古川教授, 永瀬准教授, 大久保教授, 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 2 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
非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験」
- 2) 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する
非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 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 5 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(2017.4.19, 2017.4.28 報告), 重篤な有害事象に関する
報告書(2017.5.11, 2017.5.26 [2 件], 2017.5.29 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。
- 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】
安全性情報等に関する報告書(2017.6.1 報告), 重篤な有害事象に関する報告書
(2017.5.30 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) 「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(2017.5.30 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) 「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 型肝炎患者を
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】
安全性情報等に関する報告書(2017.5.30 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) 「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)】
重篤な有害事象に関する報告書(2017.5.25 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。

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(2017.5.15 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。
変更箇所 : 保険契約付保証書
- 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(2017.5.24 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(治験分担医師)
- 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(2017.5.30 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) 「日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験」
【皮膚科, 日本臓器製薬株式会社】
治験に関する変更申請書(2017.5.29 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。
変更箇所 : 治験実施計画書
- 5) 「日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験」
【皮膚科, 日本臓器製薬株式会社】
治験に関する変更申請書(2017.6.8 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 : 目標被験者数
- 6) 「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(2017.5.29 報告)等を資料とし審議したが,
緊急の委員の欠席で採決要件人数に達しなかったため保留とし, 次委員会で再審議することとした
変更箇所 : 被験者の募集の手順に関する資料

4. 治験実施状況報告書 1 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】
治験実施状況報告書(2017.5.12 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。

5. その他 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)】

モニタリング報告書(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。

[議事録について]

第 206 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 207 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。