第 259 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2013 年 11 月 19 日(火)　17：00～17：40
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（外来棟 3 階）
出席委員：中里祐二、北村庸雄、大日方薫、佐久間俊郎、小室裕造、幅下貞美、室岡邦彦、川島徹、
川上竜太郎、渡部幹夫、河村好彦、泉澤健司

Ⅰ．報告事項

1．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

2．医薬品製造販売承認取得報告

以下の臨床試験について製造販売承認の取得が報告された。

1）日本ﾒｼﾞﾌｨｼﾞｯｸｽ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした NMA98 第 2 相臨床試験

Ⅱ．　審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。

1）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）

審議結果：修正の上で承認（罹患率ﾃﾞｰﾀの見直し、採血量の追記、作用機序に関する利点の追記）

2．有害事象報告（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

1）第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（ﾌﾟﾗｽｸﾞﾚﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2）塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

3）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4）中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

審議結果：承認

5）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験から継続長期投与試験）

審議結果：承認

6）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）

審議結果：承認

7）日本ｱﾙｺﾝ株式会社の依頼による症候性硝子体黄斑癒着患者を対象としたA01016の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

8）千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079（ｼﾞﾌﾙﾌﾟﾚﾄﾞﾅｰﾄ）の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

3．治験変更願

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

1）中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

変更事項：治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

2）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験から継続長期投与試験）

変更事項：治験分担医師の削除、追加
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

3）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）

変更事項：治験分担医師の削除、追加
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

4）千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079（ｼﾞﾌﾙﾌﾟﾚﾄﾞﾅｰﾄ）の第Ⅱ相試験

変更事項：治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

4. 継続審査

以下の臨床試験について、実施期間が 1 年を超えるため、治験を実施することの妥当性について審議した。

1）株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1011（ﾌｨﾀﾞﾚｽﾀｯﾄ）の前期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

以　上