

日時 2020年5月20日(水) 16:30～16:40

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、鈴木 奈都子、日野 齊一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、

荒井 一博、久保木 優菜、山本 仁、小野寺 秀樹 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

新規委員として新生児科副部長中村利彦先生紹介(本日は欠席)

## 議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼 なし

## 2 製造販売後調査依頼

株式会社フィリップス・ジャパンの依頼によるエキシマレーザTurboカテーテルの使用成績調査

責任医師 循環器科部長 足利 貴志

予定症例数 5症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2022年1月22日

依頼者より調査についての説明があった。

審議され、特に議論なく承認とされた。

承認

3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

1) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

■治験薬概要書Atezolizumab補遺2(英語版/日本語版)作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

■COVID-19に関する安全性報告に関するレター、Note to File作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験

■治験薬概要書(英語版/和訳版)改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

■説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

■キイトルーダ点滴静注添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験

■治験薬概要書添付文書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

7) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■キイトルーダ点滴静注添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験  
■治験薬概要書JNJ-56136379(英語版/和訳版)改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) キリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタシビルの第3相試験  
■契約承継の覚書作成、SMO費用に関する覚書の契約承継の覚書作成、治験実施計画書別冊改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
■治験薬概要書添付文書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験  
■COVID-19発生に伴う治験継続及び被験者組入れに関するレター作成、CC-90001-NASH-001試験の被験者登録に関するご報告作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
■治験薬概要書Atezolizumab補遺2(英語版/日本語版)作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
■COVID-19に関する安全性報告に関するレター、Note to File作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
■COVID-19発生に伴う治験継続及び被験者組入れに関するレター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
■治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂、治験協力者変更、新型コロナウイルス流行に伴う対応方法に関するレター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  
■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、NOTE-TO-FILE作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  
■説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) キリアド・サイエンズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験  
■契約承継の覚書作成、SMO費用に関する覚書の契約承継の覚書作成、治験実施計画書別冊改訂、MOSAIC試験スクリーニングの終了に関するレター作成、COVID-19流行に伴うMOSAIC試験のガイダンスに関するレター作成であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
■治験分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 20) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)
- 治験契約書変更、治験薬管理費用変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 21) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
- 治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 22) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
- 治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン点滴静注用500mgの使用成績調査
- 製造販売後調査実施要綱改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液20mgの使用成績調査
- 製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) アツヴィ合同会社の依頼によるベネクレクスタ錠の使用成績調査
- 製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 6 有害事象発生報告書

- 1) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年4月13日時点(第1報))
- 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は未回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年4月16日時点(第2報))
- 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年4月16日時点(第3報))
- 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。  
転帰は回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験  
(2020年2月16日～2020年3月15日報告)(2020年3月9日措置報告)
- 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験(2020年3月1日～2020年3月15日報告)
- 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年2月17日～2020年3月1日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年3月2日～2020年3月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年2月報告)  
■ 治験依頼者より、添付文書改訂に伴う報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年3月16日～2020年3月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年4月1日～2020年4月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年3月10日～2020年3月11日報告)(2019年12月13日～2020年3月12日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年3月23日～2020年3月24日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年4月1日～2020年4月3日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年3月16日～2020年3月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年4月1日～2020年4月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又は  
JNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、  
ランダム化試験(2020年3月1日～2020年3月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又は  
JNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、  
ランダム化試験(定期報告:2019年7月5日～2020年2月15日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 15) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ヘルパタスビルの第3相試験  
(2020年3月18日～2020年4月1日報告)(2020年4月1日～2020年4月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2020年3月10日～2020年3月11日報告)(2019年12月13日～2020年3月12日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2020年3月23日～2020年3月24日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
(2020年4月1日～2020年4月3日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
(2020年2月16日～2020年3月15日報告)(2020年3月9日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2020年3月9日～2020年3月11日報告)(2020年3月12日～2020年3月15日報告)(2020年3月16日～2020年3月16日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2020年3月16日～2020年3月17日報告)(2020年3月18日～2020年3月22日報告)(2020年3月26日措置報告)  
(2020年2月17日～2020年3月1日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2020年3月23日～2020年3月25日報告)(2020年3月26日～2020年3月29日報告)  
(2020年3月31日～2020年3月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2020年3月30日～2020年4月1日報告)(2020年4月2日～2020年4月5日報告)  
(2020年4月9日～2020年4月9日報告)(2020年3月2日～2020年3月15日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2020年3月11日～2020年3月25日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

25) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験

(定期報告:2019年2月13日～2020年2月12日)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

26) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

(2020年2月21日～2020年3月5日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

27) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

(2020年3月6日～2020年3月19日報告:取り下げ報告1例)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

28) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

(定期報告:2019年2月6日～2020年2月5日)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

29) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

(2020年3月1日～2020年3月31日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

30) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブ<sup>®</sup>の第3相試験

(2020年3月10日～2020年3月24日報告)(2020年3月24日～2020年4月7日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

31) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の

シクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2020年3月1日～2020年3月31日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

32) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する

多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2020年3月11日～2020年3月25日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

33) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する

多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2020年3月26日～2020年4月12日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

## 10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

1) 株式会社ジャハパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック)の使用成績調査

■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。

承認

- 2) エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ錠の使用成績調査  
 ■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロカ<sup>®</sup>セルの使用成績調査  
 ■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 4) 鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠250mgの特定使用成績調査  
 ■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
 (2020年3月23日実施)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 2) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
 (2020年3月23日実施: 必須文書)  
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

## 12 その他

### <軽微な変更>

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験  
 ■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験  
 ■治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験  
 ■治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
 ■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
 ■治験実施計画書別冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 6月 17日(水)17:30～