

日時 平成30年2月21日(水) 17:32～18:14

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、鈴木 奈都子、日野 齊一、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 千枝、

小平 久美子、益満 直子、見澤 美紀、入山 鉄次、小野寺 秀樹

治験責任医師:土谷 薫 治験分担医師:久山 環 CRC:川村 桂子、鈴木 玲子、吉沢 千代子、成田 加奈

事務局:大矢 純子、斉藤 裕美 小林 祥子

## 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

- 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(R05541267)の第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科副部長 土谷 薫

予定症例数 5症例

治験予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2021年6月30日

CROより治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 22分

承認

- 2) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)

責任医師 副院長兼腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 4症例

治験予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2019年9月30日

CROより治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 19分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) 日本新薬株式会社の依頼によるウプロラビ錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

責任医師 循環器科 土方 禎裕

予定症例数 全症例(1症例最大4調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2023年9月30日

承認

## 3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験

■治験薬概要書補遺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) キリアド・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

■治験薬概要書(英語版/日本語版)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。

- 3) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験

■被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成、治験実施医療機関名公開に関する覚書に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミマブの第Ⅲ相試験  
■ 治験薬概要書デュルバルマブ改訂、治験薬概要書トレミマブ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。
- 5) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験  
■ 治験協力者追加、治験評価業務を行う臨床心理士の業務委託契約書作成、治験評価業務を行う臨床心理士の心理評価業務費用に関する覚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。
- 6) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)  
■ 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。
- 7) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)  
■ 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 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) ネクスメッド・インターナショナル株式会社の依頼によるGlobal Form VDR Fixationシステムの安全性と有効性の検討  
■ 製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料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) 三和化学研究所株式会社の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験 (2018年1月11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。  
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 三和化学研究所株式会社の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験 (2018年2月6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否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2018年1月20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。  
転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

- 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシメプリルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験(2017年12月1日～2017年12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。
- 2) キリアット・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(2017年12月17日～2018年1月28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) 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  
(2017年12月19日～2017年12月26日、2017年12月26日～2018年1月2日、2018年1月9日～2018年1月16日、  
2018年1月16日～2017年1月23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) 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(2017年12月19日～2017年12月26日、2017年12月26日～2018年1月2日、2018年1月9日～2018年1月16日、  
2018年1月16日～2017年1月23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) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(2017年12月10日～2017年12月23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。
- 6) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(2017年12月24日～2018年1月6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) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験  
(2017年11月9日～2017年11月15日、2017年11月28日～2017年12月6日、2017年12月8日～2017年12月14日報告)  
(2017年9月13日～2017年12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) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験  
(2017年12月21日～2017年12月26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切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験  
(2018年1月4日～2018年1月4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) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同  
二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2017年12月7日～2017年12月20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) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同  
二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2017年12月21日～2018年1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。
- 12) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験  
(2017年12月13日～2017年12月21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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験  
(2017年12月22日～2018年1月9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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(2017年12月26日～2018年1月4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。

- 15) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(2018年1月5日～2018年1月11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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(2018年1月12日～2018年1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。
- 17) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(2018年1月19日～2018年1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。
- 18) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(2017年12月26日～2018年1月4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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(2018年1月5日～2018年1月11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。
- 20) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(2018年1月12日～2018年1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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(2018年1月19日～2018年1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。
- 22) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験  
(MBA4-1) (2017年12月28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) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)  
(2017年12月28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) 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)  
(2017年12月22日～2018年1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。

25) 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)

(2018年1月16日～2018年1月29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。

26) 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)

(2017年12月22日～2018年1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。

27) 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)

(2018年1月16日～2018年1月29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。

28) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年12月10日～2017年12月23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。

29) キリアト・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

(2017年12月22日～2017年12月29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) キリアト・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

(2018年1月12日～2018年1月19日報告)(定期報告:2016年12月19日～2017年11月9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。

31) キリアト・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

(2017年12月22日～2017年12月29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) キリアト・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

(2018年1月12日～2018年1月19日報告)(定期報告:2016年12月19日～2017年11月9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。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

1) キリアト・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) キリアト・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 なし

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成29年10月18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
- 2) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成29年11月6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
- 3) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(平成29年11月7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
- 4) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成29年11月15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
- 5) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成29年11月17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
- 6) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成29年11月24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
- 7) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(平成29年12月7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
- 8) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(平成29年12月15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
- 9) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(平成29年12月15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
- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(平成29年12月20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
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(平成29年12月21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

- 12) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(平成29年12月26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
- 13) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(平成29年12月26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
- 14) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験  
(MBA4-1)(平成29年12月27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
- 15) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験  
(MBA4-1)(平成29年12月27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
- 16) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験  
(MBA4-1)(平成30年1月9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
- 17) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成30年1月10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
- 18) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成30年1月12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
- 19) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験(平成30年1月12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
- 20) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成30年1月17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
- 21) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験(平成30年1月17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
- 22) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験  
腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成30年1月29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
- 23) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験  
(平成30年1月30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

24) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験  
(平成30年1月30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

## 12 その他

### <軽微な変更>

1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシムプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験

■治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師)及び治験実施期間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) 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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第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

3) 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

■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) 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

■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

5) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814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

6) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験

■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

7) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験

■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

8) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517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

9) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517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

10) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)

■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

11) 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



12) 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)

■ 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

13) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150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

次回 3月 22日(木)17:30~