

日時 平成 25 年 4 月 11 日（木） 17:33 ～ 18:02

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、糺 敏彦、高野 弥奈、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、清水 美奈子、鈴木 千枝、
中筋 誉志男、斉藤 達也、小野寺 秀樹、葛西 芳明

治験責任医師:泉 並木 CRC:松田 あきの、鈴木 玲子 事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子 小野寺 優子

委員より、平成25年度4月から治験審査委員会委員3名の変更があったことが報告された。

専門委員 診療放射線技師 松本 典子氏から 中筋 誉志男氏に変更 承認

非専門委員 外来業務課 小柳 克己氏から 斉藤 達也氏に変更 承認

外部委員 日本赤十字看護大学事務課長 門倉 紀夫氏から 葛西 芳明氏に変更 承認

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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN
- α
- 2a & テラプレビル比較第3相試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 4症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成27年2月28日

依頼者より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 17 分 承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 協和発酵キリン株式会社のアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 全症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成29年6月30日 承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書分冊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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験

■治験分担医師の追加・削除、治験分担医師の所属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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験

■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。

- 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験

■治験予定症例数変更、治験受託料改訂、その他の費用改訂、登録前・投与前中止症例に関する覚書変更、
説明・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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書分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。

- 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除、治験分担医師の所属変更、治験協力者変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
■ 治験薬概要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。
- 8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)
■ 治験実施計画書作成 Protocol Clarification Letter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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(044試験)
■ 治験実施計画書 Protocol Clarification Letter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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)
■ 治験実施計画書 Protocol Clarification Letter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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)
■ 治験分担医師の追加・削除、治験予定期間の変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード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。
- 20) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 21) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052 第3相試験
■ 治験薬概要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。
- 22) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052 第3相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■ 費用負担に関する覚書変更に係る申請であり、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E7080の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙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。
- 27) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 32) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 33) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 34) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
■ 治験分担医師の追加・削除に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 35) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験
■ 治験責任医師職名変更、治験分担医師の追加・削除、費用負担に関する覚書変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) MSD株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用の全例調査(特定使用成績調査)

■製造販売後調査予定期間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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験

■試験実施計画書改訂、試験契約期間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) シスメックス株式会社の依頼によるフローサイトメリーを用いた子宮頸がんスクリーニングシステムの臨床有用性に関する研究

■試験実施計画書改訂、予定検数改訂、試験予定期間変更、試験委託費変更、契約の有効期限変更、同意説明文書改訂、共同研究説明資料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) 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注の保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査

■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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(転帰日:未定(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。
審議され、特に議論なく承認とされた。

- 2) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(転帰日:2013年3月18日(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。
審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(転帰日:2013年3月18日(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。
審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による切除不可能な肝細胞癌患者に対するBMS-582664の(TA)第Ⅲ相試験(2013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。

- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年2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。

- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年3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。

- 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年3月19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) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(2013年3月11日報告、2013年3月13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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
(2013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。
- 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
(2013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。
- 8) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)(2013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。
- 9) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(044試験)(2013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。
- 10) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)(2013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。
- 11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験(GSK548470 第12回)
■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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験(GSK548470 第12回)
■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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(V_1-0038、V_1-0039、
調査報告書:2013年3月1日付、調査報告書:2013年3月15日付)
■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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(2013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。
- 15) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(2013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。
- 16) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年2月25日報告、2013年3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。
- 17) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年2月1日～2013年2月28日報告分)
■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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013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。
- 19) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013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。

- 20) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験 (2013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。
- 21) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験 (2013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。
- 22) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験 (2013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。
- 23) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験 (2013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。
- 24) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
(V_1-0038、V_1-0039、調査報告書:2013年3月1日付、調査報告書:2013年3月15日付)
■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
(V_1-0038、V_1-0039、調査報告書:2013年3月1日付、調査報告書:2013年3月15日付)
■ 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E7080の第Ⅲ相試験 (2013年1月25日～2013年2月7日報告分、
(2013年2月8日～2013年2月21日報告分、2013年2月22日～2013年3月7日報告分)
■ 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
(2013年2月20日報告分、2013年3月6日報告分、調査報告書:2013年2月1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) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176b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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ / Ⅱ 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。
- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333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) 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ 相試験
■ 治験責任医師より治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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験 (044試験)
■ 治験責任医師より治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) 日本化薬株式会社の依頼によるEO9の二重盲検試験

■ 治験責任医師より治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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチ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

5) 株式会社日本エム・ディ・エムの依頼によるODCバランス・システム使用成績の検証

■ 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) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年9月5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) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年9月28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

3) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年10月25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) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年11月1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) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年1月1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

6) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年11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

7) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24年11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

8) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成24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

9) 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相試験(平成25年1月8日)

■ 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) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年1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

11) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年2月14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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年2月14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) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年2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
- 14) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年2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) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年2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
- 16) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年2月22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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年2月22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) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年2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
- 19) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年2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
- 20) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験(平成25年2月28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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験(平成25年2月28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) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年2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
- 23) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験(平成25年3月5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) 第一三共株式会社の依頼によるフェロン®のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験(平成25年3月8日)
■ 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
- 25) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年3月11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
- 26) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅲ相試験(3003試験)(平成25年3月13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
- 27) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅲ相試験(3004試験)(平成25年3月13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

- 28) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅲ相試験(3008試験)(平成25年3月13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
- 29) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年5月31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
- 30) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)(平成25年3月18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
- 31) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(044試験)(平成25年3月18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
- 32) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)(平成25年3月18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
- 33) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年3月18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
- 34) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年3月18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
- 35) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年3月19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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(044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
- 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 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
- 4) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
 ■ 治験実施計画書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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
 ■ 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
- 6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
 ■ 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) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
 ■ 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書 添付資料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 5月 16日(木) 17:30～