

日時 平成 25 年 9 月 12 日（木） 17:33 ～ 18:00

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、糀 敏彦、日野 斉一、永村 陽一郎、中筋 誉志男、斉藤 達也、
小野寺 秀樹、葛西 芳明

事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子 小野寺 優子

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) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験

責任医師 内分泌代謝科部長 杉山 徹

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11月30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 20 分

承認

2 製造販売後調査依頼 なし

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TSU-68の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、治験実施計画書補遺別紙・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。

- 3) 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

■治験実施計画書改訂、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。

- 4) 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Addendum02作成、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) 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

■欧州製品概要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) 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 & テラプレビルとの比較第3相試験

■治験実施計画書Amendmen09作成、治験実施計画書改訂、説明・同意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) 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 & テラプレビルとの比較第3相試験

■治験薬概要書Addendum02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) 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&テラプレビルとの比較第3相試験
■欧州製品概要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) 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&テラプレビルとの比較第3相試験
■欧州製品概要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。
- 10) 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
■薬理遺伝学的検討追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、治験契約書改訂、その他費用改訂、説明・同意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。
- 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼**
- 1) エーザイ株式会社の依頼によるホストイン静注750mgの使用成績調査
■製造販売後調査の内容(対象疾患名・投与期間等)改訂、製造販売後調査予定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。
- 6 有害事象発生報告書**
- 1) 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8月7日作成報告書(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。
- 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8月28日作成報告書(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) 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8月14日作成報告書(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不明。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8月15日作成報告書(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。
- 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(2013年8月24日作成報告書(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。
- 6) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年8月16日作成報告書(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。
転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(2013年8月10日作成報告書(第1報・最終報))
■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) 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7月10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7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
(定期報告:2013年1月7日～2013年7月6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。
- 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8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。
- 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(2013年8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。
- 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(2013年8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。
- 7) 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8月22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) プリストル・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7月22日報告、研究報告:2013年7月4日付の訂正について)
■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) プリストル・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7月26日報告、調査報告:2013年7月26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。
- 10) プリストル・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8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。
- 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15報)
■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15報)
■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_1-0047、V_1-0048、V_1-0049、
調査報告:2013年7月18日付、調査報告:2013年7月23日付、添付文書改訂報告:2013年7月22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) フリストル・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(2013年7月22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) フリストル・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(2013年7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。
- 16) フリストル・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(2013年8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。
- 17) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年7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。
- 18) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験
(2013年7月24日報告、定期報告:2012年12月22日～2013年6月21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。
- 19) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年8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。
- 20) 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6月21日～2013年7月4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。
- 21) 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7月5日～2013年7月18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。
- 22) フリストル・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7月22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-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年7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。
- 24) フリストル・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8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。
- 25) フリストル・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8月22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) 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7月22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) 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7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。

- 28) 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 (2013年8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。
- 29) 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 (2013年8月22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) 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 (2013年7月22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) 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 (2013年7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。
- 32) 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 (2013年8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。
- 33) 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 (2013年8月22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。
- 34) 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_1-0047、V_1-0048、V_1-0049、調査報告:2013年7月18日付、調査報告:2013年7月23日付、
添付文書改訂報告:2013年7月22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。
- 35) 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_1-0047、V_1-0048、V_1-0049、調査報告:2013年7月18日付、調査報告:2013年7月23日付、
添付文書改訂報告:2013年7月22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。
- 36) 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 (DSP1747-D001)
■ 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。
- 37) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験 (2013年6月21日～2013年7月4日、
2013年7月5日～2013年7月18日、2013年7月19日～2013年8月1日、2013年8月2日～2013年8月8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。
- 38) 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
(2013年7月4日報告分、研究報告:2013年7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。
- 39) 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
(2013年7月22日報告、研究報告:2013年7月4日付の訂正について)
■ 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。
- 40) 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
(2013年7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。

- 41) 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
(2013年8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。
- 42) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の
第Ⅲ相臨床試験(定期報告:2012年11月25日～2013年5月24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。
- 43) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の
第Ⅲ相臨床試験(2013年7月1日～2013年7月15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。
- 44) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の
第Ⅲ相臨床試験(2013年7月16日～2013年7月31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。
- 45) 興和株式会社の依頼によるK-333の第Ⅲ相試験(2013年7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。
- 46) 興和株式会社の依頼によるK-333の第Ⅲ相試験(2013年7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。
- 47) 興和株式会社の依頼によるK-333の第Ⅲ相試験(2013年8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。
- 48) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(2013年7月1日～2013年7月15日、
2013年7月16日～2013年7月31日、2013年8月1日～2013年8月15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。
- 49) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年7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。
- 50) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年7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。
- 51) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年8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。
- 52) 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6月26日、2013年7月10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。
- 53) 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7月24日報告分、調査報告:2013年7月11日付、2013年8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。

54) 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年8月1日～2013年8月15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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(O43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) プリストル・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) プリストル・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) サノフィ株式会社の依頼によるランタス注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) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラの特定期間使用成績調査

■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

6) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mg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

7) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mgの使用成績調査(長期)

■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

8) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mgの使用成績調査(長期使用例の骨塩量変動に関する調査)

■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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年6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

2) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年6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

3) プリストル・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(平成25年6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

- 4) 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6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
- 5) 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7月3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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年7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
- 7) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年7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
- 8) 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(平成25年7月4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) 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7月4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) 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(平成25年7月4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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年7月8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) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年7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
- 13) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年7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
- 14) 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7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
- 15) 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7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
- 16) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年7月16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) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(O43試験)(平成25年7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
- 18) 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7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

- 19) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年7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
- 20) 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7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
- 21) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年7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
- 22) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年7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
- 23) 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7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) フリストル・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(平成25年7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
- 25) 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7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
- 26) 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7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
- 27) 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(平成25年7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
- 28) 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7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
- 29) 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(平成25年7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) フリストル・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
 (平成25年8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
- 31) フリストル・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(平成25年8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
- 32) 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8月2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) 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8月2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) 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8月2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) 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8月6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
- 36) 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8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
- 37) 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8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
- 38) 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8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
- 39) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年8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
- 40) 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8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
- 41) 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8月16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
- 42) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年8月16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
- 43) 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
 (平成25年8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) 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) 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、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
- 3) 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、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
- 4) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977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

5) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書付録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) 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

<承認取得報告>

7) マルホ株式会社よりBRL42810の製造販売承認の取得の報告書が提出された。

■特に意見なく了解された。

承認

<再審査結果通知>

8) 武田薬品工業株式会社の依頼によるタケブロン市販後臨床試験

■再審査結果通知からの保存義務満了の報告である。特に意見なく了解された。

承認

次回 10月 10日(木)17:30～