

日時 平成26年4月10日（木） 17:30～17:45

場所 8階 第5,6会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、糀 敏彦、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、中筋 誉志男、小俣 由花里、
小野寺 秀樹、大杉 高雄

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

議題

委員より、平成26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 永村 陽一郎氏 薬剤師から薬剤師係長に変更 承認

非専門委員 外来業務課 斉藤 達也氏から中嶋 理恵氏に変更 承認

外部委員 日本赤十字看護大学事務課長 葛西 芳明氏から 東京都赤十字血液センター事業課長 大杉 高雄氏
に変更 承認

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 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TSU-68の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画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。

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

■ 治験分担医師の追加・削除・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) 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。

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。

5) アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を
評価するための第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書改訂、同意・説明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) アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書改訂、同意・説明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) 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・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。

8) 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・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。

- 9) 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・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。
- 10) 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
■ 治験分担医師の削除・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。
- 11) 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
■ 治験分担医師の削除・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。
- 12) 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
■ 治験分担医師の削除・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。
- 13) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験
■ 治験分担医師の削除・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。
- 14) 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・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。
- 15) 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・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。
- 16) 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・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。
- 17) 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・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。
- 18) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 費用負担に関する覚書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。
- 19) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 投与前中止症例に関する覚書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) ブリストル・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
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 21) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 22) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■ 費用負担に関する覚書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。
- 23) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 24) 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
■ 治験分担医師の追加・削除・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。

- 25) 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第3相臨床試験
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 26) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 27) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 28) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・削除・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。
- 29) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型肝炎慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・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。
- 30) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型肝炎慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
■ 費用負担に関する覚書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。
- 31) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型肝炎慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・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。
- 32) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型肝炎慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
■ 費用負担に関する覚書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。
- 33) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の追加・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。
- 34) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
■ 費用負担に関する覚書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。
- 35) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
■ 治験分担医師の削除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。
- 36) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験
■ 治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙改訂、治験契約書改訂、その他の費用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。
- 37) 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
■ 治験分担医師の削除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) 協和発酵キリン(株)の依頼によるアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査
■ 製造販売後調査予定期間改訂、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) 日本メトロニック(株)の依頼によるメトロニックAdvisa MRI/キャプシュア-FIX MRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査
■実施要綱改訂、製造販売後調査分担医師削除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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年3月5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ないと考える。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(2014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。
- 2) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(定期報告:2012年12月22日~2013年12月21日報告分)
(2014年2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。
- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2014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。
- 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(2014年1月24日~2014年3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。
- 5) 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(2014年3月5日報告)
(定期報告:2012年12月22日~2013年12月21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、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-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2014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。
- 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第3相試験(2013年12月2日報告)
(定期報告:2012年12月15日~2013年12月14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) 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_1-0062,0063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。
- 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 β & リバビリン併用試験(V_1-0062,0063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。
- 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(DSP1747-D003-4,D004-2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。
- 11) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年2月7日~2014年2月20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。

- 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とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2014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。
- 13) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2014年2月12日～2014年2月25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。
- 14) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2014年2月26日～2014年3月11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。
- 15) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
(定期報告:2012年12月22日～2013年12月21日報告分)(2014年2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。
- 16) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
(2014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。
- 17) 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(2014年2月16日～2014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) 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3月29日～2013年12月9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。
- 19) 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(2014年3月1日～2014年3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。
- 20) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(2014年2月16日～2014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。
- 21) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(2014年3月1日～2014年3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。
- 22) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
(2014年1月24日～2014年3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。
- 23) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
(2014年1月24日～2014年2月20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。

24) アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びびりバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

(2014年1月24日～2014年3月6日報告分、2014年2月21日～2014年3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。

25) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年2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。

26) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年3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。

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(2014年2月19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。

28) 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(201401348-11-2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) 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。

2) ブリストル・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

■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) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験

■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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) ブリストル・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12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

2) ブリストル・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(平成25年12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

3) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年1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

- 4) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26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
- 5) 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26年1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
- 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第3相試験(平成26年1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
- 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&テラプレビル比較第3相試験
(平成26年1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
- 8) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年1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) 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第3相臨床試験
(平成26年1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
- 10) 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第3相臨床試験
(平成26年1月20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
- 11) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26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
- 12) 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(平成26年2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
- 13) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年2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
- 14) 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(平成26年2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
- 15) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年2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
- 16) 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
(平成26年2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

- 17) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26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
- 18) 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第3相臨床試験
 (平成26年2月17日監査実施)
 ■治験依頼者より、監査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) 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第3相臨床試験
 (平成26年2月18日監査実施)
 ■治験依頼者より、監査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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
 (平成26年2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
- 21) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年2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
- 22) 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(平成26年2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
- 23) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
 (平成26年2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
- 24) 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第3相臨床試験
 (平成26年2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
- 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 α -2a&リハビリン併用試験(平成26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
- 26) 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 &リハビリン併用試験(平成26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
- 27) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験(第Ⅱ相パート)(平成26年3月4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
- 28) 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第3相臨床試験
 (平成26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
- 29) アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を
 評価するための第Ⅲ相試験
 ■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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年3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
- 31) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
 ■ 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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年3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
- 33) アヅ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26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
- 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 & リハビリン併用試験(平成26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
- 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 & リハビリン併用試験(平成26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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333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) アヅ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
 ■ 治験実施計画書分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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書分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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書分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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書分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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書分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
- 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第3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

<承認取得報告>

8) 第一三共株式会社の依頼によるCS-747Sの第Ⅲ相試験

■製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。

承認

<開発中断報告>

9) 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験

■2014年2月28日をもって被験薬の開発中止の報告である。特に意見なく了解された。

承認

<当院書式改訂>

①同意説明文書(モデル文書)(平成26年3月改訂)の書式改訂の報告があった。

承認

②武蔵野赤十字病院様式(消費税率改正に伴う改訂のため)の書式改訂の報告があった。

承認

次回 5月12日(月)17:30~