

日時 平成26年5月12日(月) 17:33 ~ 18:06

場所 8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:糺 敏彦、堀 治、日野 齊一、永村 陽一郎、篠 美香子、鈴木 千枝、

益満 直子、中嶋 理恵、小野寺 秀樹、大杉 高雄

治験責任医師:泉 並木 CRC:小野寺 優子、松田 あきの、鈴木 玲子

事務局:塩沢 純子

議題

委員より、平成26年度5月から治験審査委員会委員2名の変更があったことが報告された。

専門委員 清水 美奈子師長から篠 美香子師長に変更

非専門委員 会計課 小俣 由花里係長から益満 直子主事に変更

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ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 6症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成28年2月29日

依頼者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 17分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるフェロンの特定使用成績調査

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 全症例(1症例最大72報告)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成29年6月30日

承認

3 自主研究

- 1) センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMYKRESスパイナルシステムの安全性有用性調査

責任医師 副院長兼整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 20症例(1症例1報告)

試験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成27年3月31日

試験の概要について依頼者から説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 7分

承認

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) 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。

- 3) 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

■費用負担に関する書書変更、同意説明文書改訂、同意説明文書薬理遺伝学的検討機関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) 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。

6) 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

■健康被害補償制度の概要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) 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

■健康被害時の補償制度に関する補足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。

8) 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及びリパ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

■健康被害時の補償制度に関する補足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。

9) 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。

10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115412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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査(腎性貧血)

■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。

2) 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした特定使用成績調査

■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。

3) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査

■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。

4) 日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠20mgの特定使用成績調査

■製造販売後調査責任医師改訂、製造販売後調査分担医師変更、実施計画書改訂、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。

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(2014年4月18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(2014年4月21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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2014年3月31日報告)

- 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。

4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2014年4月21日報告)

- 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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年4月2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。

6) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年4月8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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年4月14日作成報告書(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(2014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。

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(2014年3月31日報告、2014年4月2日報告、2014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。

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。

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3月7日～2014年4月17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。

6) 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4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。

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
(2014年3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。

- 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第3相試験
(2014年4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。
- 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&リハビリン併用試験(V_1-0064、V_1-0065)
■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) 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(V_1-0064、V_1-0065)
■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) 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(DSP-1747-D005、DSP-1747-P003、DSP-1747-D001-2)
(2013年2月1日～2014年1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。
- 12) 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(DSP-1747-D005-2)
■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) 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7日～2014年3月20日報告分)(2014年3月21日～2014年4月3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) 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。
- 15) 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4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。
- 16) 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3月12日～2014年3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。
- 17) 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3月26日～2014年4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。
- 18) 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。
- 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16日～2014年3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。

- 20) 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4月1日～2014年4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。
- 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16日～2014年3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。
- 22) 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4月1日～2014年4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。
- 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3月7日～2014年3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3月21日～2014年4月3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) Gilead Sciences,Inc.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
(2013年6月11日、6月20日、8月1日、10月18日、11月7日、12月30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) Gilead Sciences,Inc.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
(2013年6月11日、6月20日、8月1日、10月18日、11月7日、12月30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) 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
(2014年2月1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。
- 28) 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。
- 29) 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。
- 30) 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3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。
- 31) 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
(201401348-11-3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。

32) 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(第1報報告分)

■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。

33) 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(第1報報告分)

■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) 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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査(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

2) センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMYKRESスハイナルシステムの使用成績調査

■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) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査(小児科)

■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) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査(血液内科)

■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) 栄研化学株式会社の依頼によるHCVコア蛋白質測定用試薬BLEIA®' 栄研' HCV抗原の有用性評価

■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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26年2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

2) 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(平成26年2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

3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26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

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(平成26年3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

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(平成26年3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

- 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(平成26年3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
- 7) 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3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
- 8) 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
(平成26年3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
- 9) 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(平成26年3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
- 10) 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
- 11) 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26年3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
- 12) 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4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
- 13) 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4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
- 14) 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4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
- 15) 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(平成26年4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
- 16) 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4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
- 17) 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(平成26年4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) 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(平成26年4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

19) 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(平成26年4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

20) 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26年4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

12 その他

<軽微な変更>

1) 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

2) 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) 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

■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) 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

■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 β & リハビリン併用試験

■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報告である。特に意見なく了解された。承認

6) Gilead Sciences, Inc.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

■日本における治験の実施体制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) Gilead Sciences, Inc.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

■日本における治験の実施体制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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験

■データモニタリング委員会勧告の連絡に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

9) 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

■モニター指名記録に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

10) 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

■モニター指名記録に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

<承認取得報告>

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

■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

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

■ 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

<治験コーディネータ業務等の品質管理に関する報告書>

13) 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

■ GCPを遵守して治験コーディネータ業務が実施されていること確認。特に意見なく了解された。

承認

<当院書式作成>

委員より「治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿・議事録等の閲覧に関する手順書」(初版)の作成を行ったことが報告された。特に意見なく了解された。

承認

次回 6月13日(金)17:30~