

日時 平成26年10月8日(水) 18:18 ~ 18:47

場所 8階 第4, 5会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、日野 斉一、永村 陽一郎、篠 美香子、鈴木 千枝、中筋 誉志男、
中嶋 理恵、益満 直子、小野寺 秀樹

治験責任医師:泉 並木 治験分担医師:中西 裕之 CRC:根岸 佳代、鈴木 玲子

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 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) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第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 3症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成27年9月30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 22 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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ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。

2) 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BMS-650032とBMS-790052の

長期追跡調査試験

■ 治験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。

3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と

BMS-790052の第3相試験

■ 治験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。

4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(ヘクインターフェロンアルファ-2a併用試験)

■ 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。

5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(インターフェロンベータ併用試験)

■ 同意説明文書改訂、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。

6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(インターフェロンベータ併用試験)

■ 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。

- 7) 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
■ 治験分担医師変更、治験実施体制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) 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
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象とした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。
- 10) 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) 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) 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。
- 13) 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
■ 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。
- 14) 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
■ 治験分担医師変更、治験薬概要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。
- 15) 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
■ 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。
- 16) 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
■ 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。
- 17) 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) プリストル・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ラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
■ 安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ作成、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。
- 19) プリストル・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ラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3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。

- 20) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501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。
- 21) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ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。
- 22) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験
■ 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。
- 23) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験
■ ワーファリン添付文書改訂、治験薬概要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。
- 24) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロピルシマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)
■ 治験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。
- 25) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロピルシマル酸塩)の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験
■ 治験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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による血清 肝線維マーカーと線維化進展度との比較検討
■ 試験実施分担医師変更、試験分担医師の所属変更、試験研究予定期間延長、試験研究予定件数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 なし

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C型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014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。
- 2) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年8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。
- 3) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年9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。
- 4) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年9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。

- 5) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014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。
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014年8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。
- 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014年9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。
- 8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014年9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。
- 9) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
(ヘグインターフェロナルファ-2a併用試験)(V_1-0074、V_1-0075)
■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のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
(インターフェロンベータ併用試験)(V_1-0074、V_1-0075)
■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-D007)
■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) 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
■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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験
(2014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。
- 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8月13日～2014年8月26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) 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8月27日～2014年9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。
- 16) 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8月16日～8月31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9月1日～9月15日報告)(定期報告:2013年6月29日～2014年6月28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。
- 18) アッ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(2014年7月11日～9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) アッ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(2014年8月8日～8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。
- 20) アッ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(2014年7月11日～9月4日報告)(2014年8月22日～9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。
- 21) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(対象期間:2013年12月6日～2014年9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。
- 22) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(対象期間:2013年12月6日～2014年9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。
- 23) 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7月1日～2014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。
- 24) 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8月1日～2014年8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。
- 25) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年8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。
- 27) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年9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。
- 28) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年9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。

29) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年8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。

30) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年8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。

31) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年9月8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 治験実施状況報告(継続審査) なし

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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(ペグインターフェロナルファ-2a併用試験)

■ 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) 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

(平成26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

2) プリストル・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BMS-650032とBMS-790052の

長期追跡調査試験(平成26年8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ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リパビリン療法後の

再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験

(平成26年8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

4) プリストル・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ビル/アスナプレビル/BMS-791325の

第3相試験(平成26年8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

5) 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

(平成26年8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

6) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした

E5501の第Ⅲ相試験(平成26年8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

7) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした

E5501の第Ⅲ相試験(平成26年8月25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

- 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8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
- 9) 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及びビ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8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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
 (ヘパインターフェロンアルファ-2a併用試験)(平成26年8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
- 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
 (インターフェロンベータ併用試験)(平成26年8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9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
- 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
 (平成26年9月5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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 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
- 2) 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
 ■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及びビ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
- 4) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501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

<開発中断報告>

- 5) 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
 ■当該被験薬の開発中止に係る報告である。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ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験

■当該被験薬の開発中止、当該治験中止に係る報告である。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ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘゲインターフェロンアルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験

■当該被験薬の開発中止、当該治験中止に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 11月 20日(木)17:30~