

日時 平成 26 年 11 月 20 日(木) 17:33 ~ 17:53

場所 8階 スカイラウンジ

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、糀 敏彦、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、篠 美香子、中嶋 理恵、益満 直子、大杉 高雄

調査責任医師:姫野 佳郎

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美

小野寺 優子

議題

1 第三相までの治験・第四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

1) エーザイ株式会社のギリアデル脳内留置用剤7.7mgの特定使用成績調査(予後調査)

責任医師 脳神経外科部長 玉置 正史

予定症例数 2症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成29年3月31日

承認

2) 中外製薬株式会社のリツキサン注[難治性のネフローゼ症候群]使用成績調査(全例調査)

責任医師 腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 全症例(1症例最大3報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 登録終了30カ月後

承認

3) 中外製薬株式会社のリツキサン注[難治性のネフローゼ症候群]使用成績調査(全例調査)

責任医師 小児科部長 大柴 晃洋

予定症例数 全症例(1症例最大3報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 登録終了30カ月後

承認

4) 日本化薬株式会社のエンボスフィア使用成績調査

責任医師 放射線科部長 姫野 佳郎

予定症例数 10症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成27年7月31日

依頼者より調査についての説明があった。

質疑応答後採決

承認

5) 中外製薬株式会社のアレセンサカプセルの使用成績調査(全例調査)

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 全症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成29年9月30日

承認

6) バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社のアレセンサカプセルの使用成績調査(全例調査)

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 全症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 最終調査対象症例観察期間満了まで

承認

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
■症例報告書の見本改訂、転帰調査症例報告書の見本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
■治験実施計画書Administrative letter作成、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。
- 3) 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)
■治験実施計画書改訂、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。
- 4) 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。
- 5) 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
■治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、その他の費用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) 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。
- 7) 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。
- 8) 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) 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の第3相試験
■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。
- 10) 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の第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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験
■同意説明文書改訂、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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるフェロン特定使用成績調査
■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。

2) (財)パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

■試験実施計画書改訂、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 有害事象発生報告書

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(2014年10月20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。

2) 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10月29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ないと考える。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肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験(2014年10月31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ないと考える。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C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験

■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。

7 安全性情報

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(2014年10月17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) 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(2014年9月18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) 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(2014年9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。

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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年10月2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) 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(2014年10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。

- 6) 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(2014年10月17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10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。
- 8) 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(2014年9月18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)(インターフェロンベータ併用試験)(V_1-0076、V_1-0077)
■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(DSP-1747-A003-3、DSP-1747-D007-2)
■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。
- 11) 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フ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(2014年9月5日～9月18日報告)(2014年9月19日～10月2日報告)(2014年10月3日～10月16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。
- 12) 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9月10日～2014年9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。
- 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9月25日～2014年10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。
- 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10月8日～2014年10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。
- 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(2014年10月17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) 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16日～9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。
- 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10月1日～10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。

- 18) 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10月16日～10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。
- 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投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(定期報告:2013年7月27日～2014年7月26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。
- 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(定期報告:2013年7月27日～2014年7月26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。
- 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
(2014年9月2日～10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。
- 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
(2014年9月2日～10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。
- 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9月1日～2014年9月30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) プリストル・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18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) プリストル・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。
- 26) プリストル・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。
- 27) プリストル・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10月2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10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。
- 29) プリストル・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10月17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の第3相試験(2014年10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。

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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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

■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) 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

■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) 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) 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) 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

■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

5) ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg慢性骨髄性白血病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

6) 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

■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) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g/コペガス錠200mg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

8) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g・180 μ g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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) 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
(平成26年6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

- 2) 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
(平成26年8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
- 3) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(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
- 4) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年9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) 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の
第3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
- 6) 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
(平成26年9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
- 7) 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9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
- 8) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年9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
- 9) 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の
第3相試験(平成26年9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
- 10) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年9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
- 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(平成26年9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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年9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
- 13) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年10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

- 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10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
- 15) 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10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
- 16) 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 ジソプロキシルマル酸塩)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)(平成26年10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
- 17) 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 ジソプロキシルマル酸塩)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)(平成26年10月2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
- 18) 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 ジソプロキシルマル酸塩)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(平成26年10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
- 19) 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 ジソプロキシルマル酸塩)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(平成26年10月2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
- 20) 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ンアルファ-2a併用試験)(平成26年10月3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
- 21) 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10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
- 22) 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10月3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
- 23) 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10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
- 24) 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(平成26年10月3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
- 25) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験
 (平成26年10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

- 26) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年10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
- 27) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(平成26年10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
- 28) 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10月21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
- 29) 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10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
- 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(平成26年10月23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) 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
 ■治験実施計画書別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投与の有効評価するための第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
- 5) 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
- 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) 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
 ■治験実施計画書別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
- 8) 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
 ■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
- 9) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第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>

- 10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対するBMS-582664の(FL)第Ⅲ相試験
■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
- 11) 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
■当該被験薬の開発中止、当該試験中止に係る報告である。特に意見なく了解された。承認
- 12) ブリストル・マイヤーズ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BMS-582664の(PS)第Ⅲ相試験
■当該被験薬の開発中止、当該試験中止に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

<承認取得報告>

- 13) MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者のMK-7009第Ⅱ相試験
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認
- 14) 第一三共株式会社の依頼による深部静脈血栓症、肺塞栓症患者のDU-176b第Ⅲ相試験
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認
- 15) MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者のMK-7009第Ⅲ相試験(O43試験)
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認
- 16) MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者のMK-7009第Ⅲ相試験(O44試験)
■製造販売承認の取得報告である。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C型慢性肝炎患者のMK-7009第Ⅲ相試験(O45試験)
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認
- 18) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎患者(Genotype2)を対象とした臨床試験
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認

<補償に関する覚書>

- 19) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎患者(Genotype1)を対象とした臨床試験
■健康被害(皮疹、高尿酸血症)に対する田辺三菱製薬(株)の補償に関する報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 12月 18日(木)17:30~