

日時 平成27年2月19日(木) 17:32 ~ 17:51

場所 8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、堀 治、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、大杉 高雄

治験分担医師:網野 猛志 CRC:小野寺 優子、吉沢 千代子、鈴木 玲子

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美

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) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサハンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 20症例

治験予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成30年1月31日

依頼者(CRO)より治験についての説明があった。

審議時間 13分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 持田製薬株式会社のディナゲスト錠1mgの特定使用成績調査

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

予定症例数 4症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成27年6月30日

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

■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、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。

- 2) 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

■ 治験契約書第9条に基づく補償に関する覚書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。

- 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

■ 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。

- 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

■ 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。

- 5) 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。

- 6) 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
■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、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) 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
■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、同意説明文書改訂、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。
- 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
■ Clinical Study Protocol Amendment3改訂、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) 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) 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
■ 補償に関する覚書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。
- 11) 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。
- 12) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
■ 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。
- 13) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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) MSD株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)
■ 製造販売後調査予定期間延長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) 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(2015年1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。
- 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12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) 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(2015年1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) 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(2015年1月14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(2015年1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。
- 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)(V_1-0082、V_1-0083、V_1-0084)
■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-A004)
■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) 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12月12日～12月18日報告)(2014年12月19日～12月25日報告)(2014年12月26日～2015年1月8日報告)(2015年1月9日～1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。
- 9) 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12月10日～2014年12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。
- 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
(2014年12月25日～2015年1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。
- 11) 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
(2015年1月15日～2015年1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。
- 12) 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
(2015年1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。
- 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(2014年10月31日～2015年1月1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) 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(2015年1月2日～2015年1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。

- 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及びびり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10月31日～2015年1月1日報告)
(2014年11月14日～2015年1月1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) 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及びびり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(2015年1月2日～2015年1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。
- 17) 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
(2014年5月1日～2014年10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。
- 18) 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
(2014年5月1日～2014年10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。
- 19) 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12月1日～2015年1月6日報告)(2015年1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。
- 20) 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(2014年12月24日報告)(2014年12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。
- 21) 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(2015年1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。
- 22) 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(2015年1月14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) 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(2015年1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。
- 24) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
(2014年12月16日～12月22日報告)(2014年12月23日～2015年1月5日報告)(2015年1月6日～2015年1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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) 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 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) 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠の使用成績調査(腫瘍内科)
 ■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
- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠の使用成績調査(乳腺科)
 ■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
- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセル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) 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
 (平成26年11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
- 2) 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
 (平成26年11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
- 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12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
- 4) 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
 (平成26年12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
- 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
 (平成26年12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
- 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(平成26年12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
- 7) 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26年12月9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) 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12月9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
- 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 & テラプレビル比較第3相試験
(平成26年12月9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
- 10) 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配合剤の
臨床第Ⅲ相試験(平成26年12月9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) 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
(平成26年12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) 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12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
- 13) 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12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
- 14) 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
(平成26年12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
- 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
(平成26年12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
- 16) 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配合剤の
臨床第Ⅲ相試験(平成26年12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
- 17) 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27年1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
- 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(平成27年1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
- 19) 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27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

- 20) 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27年1月14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) 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(平成27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
- 22) 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配合剤の臨床第Ⅲ相試験(平成27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
- 23) 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27年1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
- 24) 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27年1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
- 25) 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(平成27年1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
- 26) 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27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
- 27) 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27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 その他

<軽微な変更>

- 1) 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
- 2) 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) 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

- 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
- 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) 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
- 8) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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

・委員より2月17日(火)、18日(水)に行われた興和(株)NIK333のGCP適合調査について報告があった。

特に大きな指摘はなかったことが報告された。

・委員より2月26日(木)、27日(金)に医薬品医療機器総合機構(PMDA)によるGCP実地調査が行われることが報告された。

次回 3月19日(木)17:30~