

日時 平成27年5月21日(木) 17:30 ~ 17:53

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、鈴木 奈都子、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、中筋 誉志男、中嶋 理恵、  
大杉 高雄

治験責任医師:安藤 亮一

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) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

責任医師 腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 4症例

治験予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成29年3月31日

依頼者(CRO)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) ノバルティスファーマ株式会社のジャカビ錠5mgの特定使用成績調査(骨髄線維症)

責任医師 血液内科部長 加藤 淳

予定症例数 全症例(1症例最大4報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成32年7月31日

承認

2) MSD株式会社のジアゾキシドカプセル25mg「MSD」の特定使用成績調査

責任医師 内分泌代謝科部長 杉山 徹

予定症例数 全症例(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12月31日

承認

3) エーザイ株式会社のアリセプトの特定使用成績調査

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 1症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成29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

■治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料作成、同意説明文書改訂・作成、継続投与用治験参加カード作成  
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。

- 3) エーザイ株式会社の依頼による待機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) エーザイ株式会社の依頼による待機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  
■ 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) 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  
■ 治験実施計画書改訂、治験契約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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキソラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
■ 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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注300mgの特定使用成績調査  
■ 製造販売後調査契約書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) 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。
- 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(2015年3月27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(2015年4月3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(2015年4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。
- 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2015年4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。
- 6) 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(2015年4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。

- 7) 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\_1-0087,V\_1-0088)  
■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(2015年3月20日～2015年4月2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。
- 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  
(2015年3月12日～2015年3月29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  
(2015年3月30日～2015年4月12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) 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。
- 12) 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3月13日～2015年3月26日報告)(定期報告:2014年1月21日～2015年1月20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。
- 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(2015年3月27日～2015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。
- 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(2015年3月13日～2015年3月26日報告)  
(定期報告:2014年1月21日～2015年1月20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。
- 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(2015年3月27日～2015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) 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11月25日～2015年4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。
- 17) 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11月25日～2015年4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。

- 18) 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  
(2015年3月1日～2015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。
- 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(2015年3月27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(2015年4月3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4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。
- 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4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。
- 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4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。
- 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)  
(2015年3月16日～2015年3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。
- 25) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している  
患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
(2015年4月1日～2015年4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。
- 26) 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パーロキサパ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(2015年3月17日～2015年4月1日報告)(2015年4月2日～2015年4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。
- 27) 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  
(20150387-15-1、201505518-16-1)  
■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) 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   | なし |
| 11  | 監査・モニタリング申込・結果報告   |    |
| 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<br>(平成26年12月11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 |
| 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<br>(平成26年12月11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 |
| 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<br>(平成27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 |
| 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<br>(平成27年3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 |
| 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<br>(平成27年3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 |
| 6)  | 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<br>(平成27年3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 |
| 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<br>(平成27年3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 |
| 8)  | 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(平成27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 |
| 9)  | 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及びソフィア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 |
| 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 |
| 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<br>(平成27年3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 |

- 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27年3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) 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)  
(平成27年3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
- 14) 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27年4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
- 15) 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27年4月1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
- 16) 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4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) 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27年4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
- 18) 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27年4月8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
- 19) 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4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
- 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)  
(インターフェロンベータ併用試験)(平成27年4月13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) 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  
(平成27年4月13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 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  
(平成27年4月13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) 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)  
(平成27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

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)  
(平成27年4月17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) 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、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) 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) 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

7) 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)

■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

9) 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

### <承認取得報告>

10) 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

■製造販売承認の取得に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 6月18日(木)17:30~