

日時 平成27年6月18日(木) 17:33 ~ 17:43

場所 8階 第3,4会議室

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、小平 久美子、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

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 なし

## 2 製造販売後調査依頼

1) グラクソ・スミスクライン株式会社のテノゼット錠の使用成績調査(B型慢性肝疾患に対する調査)

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 5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30年12月31日

承認

2) グラクソ・スミスクライン株式会社のテノゼット錠の特定使用成績調査(長期)

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 11症例(1症例最大3報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成30年12月31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、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。

2) 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) 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) 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。

5) 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

■ 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) 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

■ 説明文書・同意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) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査(ADPKD)
  - 製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査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) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査(肝性浮腫)
  - 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) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン注[難治性のネフローゼ症候群]の使用成績調査(全例調査)
  - 製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査予定期間変更、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。
- 4) 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
  - 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。
- 5) MSD株式会社の依頼によるジアゾキシドカプセル25mg「MSD」の特定使用成績調査
  - 製造販売後調査契約書改訂、製造販売後調査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 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5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。
- 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(2015年4月23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5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。
- 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5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。
- 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5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。
- 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(2015年5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。

- 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\_1-0089,V\_1-0090)  
■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4月3日～4月16日報告)(2015年4月17日～4月23日報告)  
(2015年4月24日～5月7日報告)(2015年5月8日～5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。
- 9) 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5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。
- 10) 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4月10日～2015年4月23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。
- 11) 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4月24日～2015年5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。
- 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4月10日～2015年4月23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4月24日～2015年5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。
- 14) 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ラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の  
第3相試験(2015年4月23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) 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ラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の  
第3相試験(2015年5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。
- 16) 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ラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の  
第3相試験(2015年5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。
- 17) 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ラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の  
第3相試験(2015年5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) 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(2015年5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。
- 19) 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4月15日～4月23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) 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4月24日～5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。
- 21) 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5月8日～5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。
- 22) 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16日～4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。
- 23) 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5月1日～5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。
- 24) 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(2015年4月16日～4月26日報告)(2015年4月27日～5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。

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 なし

#### 11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 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(平成27年2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
- 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ダクタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(平成27年3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

- 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ダクタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(平成27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
- 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27年4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
- 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27年4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
- 6) 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(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
- 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(平成27年4月16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27年4月16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) 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27年4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
- 10) 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(平成27年4月20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4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
- 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(平成27年4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
- 13) 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27年4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
- 14) 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4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

- 15) 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5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) 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5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
- 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  
(平成27年5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
- 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  
(平成27年5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
- 19) 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5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
- 20) 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5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
- 21) 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27年5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
- 22) 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27年5月28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) 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5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
- 24) 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5月29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) 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) 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) 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
- 4) 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
- 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) 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  
■治験実施計画書Protocol Reference1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) 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

次回 7月 30日(木)17:30~