

日時 平成28年12月21日(水) 17:30～18:13

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、永村 陽一郎、小平 久美子、
益満 直子、柴田 桃子、大杉 高雄、小野寺 秀樹

治験責任医師:鎌田 智幸 黒崎 雅之 CRC:松田 あきの、成田 加奈 小野寺 優子

事務局:大矢 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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成30年11月28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 21分

承認

- 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシムプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 3症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成30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) マルホ株式会社の依頼によるヘマンゾールシロップ
- [®]
- 小児用0.375%乳児血管腫に対する特定使用成績調査

責任医師 新生児科部長 蒲原 孝

予定症例数 3症例(1症例最大3報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日～平成31年8月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) 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。

- 2) 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。

- 3) 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。

4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第1/2相試験

■ 治験実施計画書改訂、治験契約書改訂、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) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレゾパシル/ソスフビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■ レトールカプセル添付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) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソスフビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■ レトールカプセル添付文書改訂、レトール医薬品インジェクション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) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■ 治験薬概要書改訂、レター(英語版/日本語版)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。

8) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験

腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験

■ 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。

9) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験

腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験

■ 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。

10) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

■ 治験薬概要書改訂、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。

11) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

■ 治験薬概要書改訂、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 なし

6 有害事象発生報告書

1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験

(2016年12月6日時点(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

※今回より安全性情報についてのみ提議書の記載方法を変更した。

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

(2016年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。

- 2) 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
(2016年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。
- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験
(2016年9月29日～2016年10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。
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験
(2016年10月13日～2016年10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。
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験
(2016年10月27日～2016年11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。
- 6) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第1/2相試験
(2016年7月11日～2016年11月1日報告)(定期報告:2015年9月12日～2016年9月11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。
- 7) キリアト・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2016年10月19日～2016年11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。
- 8) キリアト・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2016年11月2日～2016年11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。
- 9) キリアト・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2016年10月23日～2016年11月27日報告)(定期報告:2016年5月21日～2016年9月11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。
- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2016年10月16日～2016年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。
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2016年11月1日～2016年11月10日報告)(定期報告:2015年9月4日～2016年9月3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。
- 12) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2016年11月11日～2016年11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。
- 13) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同
二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2016年10月13日～2016年10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。

- 14) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2016年10月27日～2016年11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。
- 15) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験(2016年9月27日～2016年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。
- 16) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験(2016年10月27日～2016年11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。
- 17) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(2016年10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。
- 18) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)(2016年10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。
- 19) 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(2016年10月18日～2016年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。
- 20) 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(2016年11月1日～2016年11月15日報告)
(定期報告:2015年9月16日～2016年9月15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) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)(2016年11月9日～2016年11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。
- 22) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)(2016年11月9日～2016年11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。
- 23) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験(2016年10月16日～2016年10月31日報告)(2016年11月1日～2016年11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。

24) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(定期報告:2015年9月22日~2016年9月21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。

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) エーザイ株式会社の依頼による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)

■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) アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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28年10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

2) 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28年10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

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(平成28年10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

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28年10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

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28年10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

6) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(平成28年10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

7) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験(平成28年10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

8) 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28年11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

- 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
(平成28年11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
- 10) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相臨床試験
(平成28年11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
- 11) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相臨床試験
(平成28年11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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475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
- 2) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相臨床試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
■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
- 4) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)
■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
- 5) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相臨床試験
腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験
■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) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相臨床試験
腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験
■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) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相臨床試験
腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験
■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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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

<承認取得報告>

- 9) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661後期第2相臨床試験
■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

10) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661の複雑性尿路感染症に対する第3相臨床試験

■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

11) 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型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験

■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

次回 1月 18日(水)17:30~