

日時 平成29年1月18日(水) 17:30 ~ 17:55

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、中筋 誉志男、鈴木 千枝、  
益満 直子、見澤 美紀、大杉 高雄、小野寺 秀樹

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:吉沢 千代子 事務局:大矢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

## 議題

委員より、平成29年1月から治験審査委員会委員の変更があったことが報告された。

非専門委員 外来業務課主事 柴田 桃子氏から 外来業務課主事 見澤 美紀氏に変更

## 1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成29年契約締結日 ~ 平成30年7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 19分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリスの使用成績調査

責任医師 血液内科副部長 押川 学

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29年契約締結日 ~ 平成30年9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) 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) 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。

- 4) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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。

- 6) 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。
- 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  
■ 治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補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) 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。
- 9) 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  
■ 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)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) 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  
■ 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。
- 11) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-88711の血小板減少症患者を対象とした第1/2相試験  
■ 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。
- 12) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
■ 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。
- 13) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
■ 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。
- 14) 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。
- 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  
■ 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。
- 16) 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。
- 17) 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  
■ ボトル型治験薬の開封説明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。
- 18) 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  
■ 治験協力者変更、業務委託契約書作成、費用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。
- 19) 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  
■ 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。

20) 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

■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。

21) 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

■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) アップヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠の特定使用成績調査

■製造販売後調査予定期間変更、実施要綱改訂、調査票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) 株式会社アルファテック・パンフィックの依頼によるアルファテック ソディアック スパイナル フィクセーション システムの術中操作性と安全性の調査

■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、製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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  
(2016年12月9日～2016年12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。

2) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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  
(2016年12月9日～2016年12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。

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11月10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。

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11月24日～2016年12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。

5) キリアド・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16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。

6) キリアド・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30日～2016年12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。

7) キリアド・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11月27日～2016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。

- 8) 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12月1日～2016年12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。
- 9) 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12月11日～2016年12月20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) 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11月24日～2016年12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。
- 11) 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11月28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) 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11月28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) 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バ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16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。
- 14) 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バ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12月1日～2016年12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。
- 15) 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12月1日～2016年12月10日報告)(2016年12月11日～2016年12月20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) 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  
■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) 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  
■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) 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  
■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。
- 4) 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バ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  
■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) (財)パブリックヘルスリサーチセンター REAL-CAD事務局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) 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28年4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
- 2) 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28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
- 3) 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28年6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28年7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) 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28年8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
- 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28年8月31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
- 7) 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28年9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
- 8) 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(平成28年10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
- 9) 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28年10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28年11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

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28年11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

## 12 その他

### <軽微な変更>

1) 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

■治験実施計画書添付資料改訂、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

### <再審査・再評価結果通知>

2) 第一三共株式会社によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

■文書の保存(破棄)に関する報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 2月 15日(水)17:30~