

日時 平成29年7月31日(月) 17:30 ~ 18:19

場所 8階 第4, 5会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員: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、入山 鉄次

治験責任医師:梅澤 聡 黒崎 雅之 CRC:小林 祥子、根岸 佳代、吉沢 千代子、鈴木 玲子、成田 加奈

事務局:大矢 純子、斉藤 裕美

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

※委員長が責任医師となっている当該治験については、治験審査委員会標準業務手順書第3条第6項に基づき、
専門委員である副委員長の日野が委員長の代理として審議・採決した。

1) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

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31年5月31日

依頼者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 18分

承認

2) GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 8症例

試験予定期間 平成29年契約締結日 ~ 平成31年12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) アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査

責任医師 総合診療科部長 宮本 貴庸

予定症例数 全症例(1症例最大4調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 平成34年3月26日

承認

2) サノフィ株式会社の依頼によるモゾビル皮下注24mgの使用成績調査

責任医師 血液内科・輸血部長 高野 弥奈

予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 平成31年3月31日

承認

3) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼によるエムプリシティ点滴静注用300mg・400mgの特定使用成績調査

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2調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 平成32年8月31日

承認

4) ネクスモッド[®]インターナショナル株式会社の依頼によるGlobal Form VDR Fixationシステムの安全性と有効性の検討

責任医師 副院長兼整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 100症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 平成30年7月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

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

■治験協力者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) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン[難治性のネフローゼ症候群]の使用成績調査

■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。

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

(2017年7月3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。

転帰は軽快、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。

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

(2017年7月7日時点(第2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。

転帰は軽快、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。

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

(2017年7月11日時点(第3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。

転帰は軽快、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。

4) 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

(2017年7月3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。

転帰は軽快、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。

5) 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

(2017年7月7日時点(第2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。

転帰は軽快、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。

6) キリアド[®]・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年7月11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) 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スブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年7月12日時点(第2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。
- 8) 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(2017年7月5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。
- 9) 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(2017年7月6日時点(第2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。
- 10) 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型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(2017年6月22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ないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 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(2017年5月25日～2017年6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。
- 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(2017年6月8日～2017年6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。
- 3) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年5月28日～2017年6月25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) 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(2017年5月16日～2017年5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。
- 5) 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(2017年6月1日～2017年6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) 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(2017年5月1日～2017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。

- 7) 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及びシムプリ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(2017年5月16日～2017年5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。
- 8) キリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変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(2017年6月4日～2017年7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。
- 9) 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)(2017年5月25日～2017年6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。
- 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)(2017年6月8日～2017年6月21日報告)(2017年7月3日報告)(定期報告:2016年10月26日～2017年4月25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) 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(2017年5月31日～2017年6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。
- 12) 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(2017年6月14日～2017年6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) 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(2017年5月23日～2017年6月6日報告)(定期報告:2016年4月7日～2017年4月6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。
- 14) 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(2017年6月7日～2017年6月19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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験(2017年6月9日～2017年6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。
- 16) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験(2017年6月16日～2017年6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。
- 17) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験(2017年6月23日～2017年6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。

- 18) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
(2017年6月30日～2017年7月6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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(2017年6月9日～2017年6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。
- 20) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(2017年6月16日～2017年6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。
- 21) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(2017年6月23日～2017年6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。
- 22) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(2017年6月30日～2017年7月6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) 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)
(2017年5月29日～2017年6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。
- 24) 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)
(2017年5月29日～2017年6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。
- 25) 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
(2017年6月1日～2017年6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) 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
(2017年6月9日～2017年6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。
- 27) 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
(2017年6月16日～2017年6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。
- 28) 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
(2017年6月23日～2017年6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。

29) 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
(2017年6月9日～2017年6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。

30) 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
(2017年6月16日～2017年6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。

31) 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
(2017年6月23日～2017年6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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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)

■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) 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

■治験責任医師より治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) エーザイ株式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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
(平成29年4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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(平成29年4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) 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
(平成29年4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) 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
(平成29年4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

5) 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)(平成29年6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) 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
(平成29年6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
- 7) 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
(平成29年6月7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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(平成29年6月12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) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験
(平成29年6月13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) 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
(平成29年6月13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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(平成29年6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
- 12) 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)(平成29年6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
- 13) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
(平成29年6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
- 14) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(平成29年6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
- 15) 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(平成29年6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
- 16) 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(平成29年6月27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
- 17) 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29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

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相試験

■ 治験薬未搬入に関する原因調査及び是正措置に関する報告である。

委員より経緯、原因、是正措置(チェック体制強化、治験薬搬入依頼手順の再教育)について説明。

特に意見なく了解された。

承認

2) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書に関する事務的改訂(英語版/日本語版)に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

3) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ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

4) 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)

■ 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

5) 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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験

■ 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) 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

8) 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

<開発中止報告>

9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験

■ 当該治験の中止、文書保存の破棄の報告である。特に意見なく了解された。

承認

10) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

■ 当該被験薬の開発中止報告である。特に意見なく了解された。

承認

<当院書式改訂>

① 同意説明文書(モデル文書)(2017年5月17日作成→2017年7月26日作成)

変更理由: 記載整備のため

・ 治験契約書第2条第1項(3)カ 甲からの負担軽減費の請求に対する乙の振込みは甲の発行する請求書に基づき、被験者の該当月の翌月25日迄に済ませるとあったが、昨今は、依頼者より、翌月25日迄に済ませることは手続き上困難であるとの意見が多くなったため、被験者の来院月の翌々月25日迄に済ませるに変更した。被験者の方々へ「治験に参加されている皆さまへ」を配布しご案内することとした。

承認

次回 9月 20日(水)17:30~