

日時 平成29年9月20日(水) 17:30～17:57

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、鈴木 千枝、小平 久美子、
益満 直子、見澤 美紀、入山 鉄次、小野寺 秀樹

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:松田 あきの、成田 加奈 事務局:大矢 純子、斉藤 裕美 小林 祥子

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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 2症例

治験予定期間 平成29年契約締結日～平成31年7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 20分

承認

2 製造販売後調査依頼

1) キリアト・サイエンス株式会社の依頼によるベムリディ錠の使用成績調査

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4調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日～平成34年7月31日

承認

2) 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプトカ[®]セル250の特定使用成績調査 ループス腎炎

責任医師 副院長兼腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 2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4月30日

承認

3) 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプトカ[®]セル250の特定使用成績調査 ループス腎炎

責任医師 膠原病リウマチ内科部長 高村 聡人

予定症例数 3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4月30日

承認

4) 株式会社日本エム・ディ・エムの依頼によるODEV社Ovation Hip System(人工骨頭置換術)の使用成績調査

責任医師 整形外科部長 小久保 吉恭

予定症例数 20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～契約締結日から1年間

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。

2) 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

■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。

- 3) 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
- 治験実施計画書(英語版/和訳版)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。
- 4) ギリアド・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
- 物品貸与に関する覚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。
- 5) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
- 説明文書・同意文書改訂、物品貸与に関する覚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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
- 説明文書・同意文書改訂、物品貸与に関する覚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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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
- 被験者募集手順(広告等)に関する資料作成、治験薬概要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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 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相試験
- 説明文書・同意文書改訂、治験予定症例数変更、治験受託料変更、その他の費用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) キリアド・サイエンシズ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
■説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(英語版/日本語版)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。

15) キリアド・サイエンシズ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
■説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(英語版/日本語版)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) テルモ株式会社の依頼によるノボリ使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、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。

2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカパセル140mgの特定使用成績調査

■製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査実施要綱改訂、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。

3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠5mgの特定使用成績調査(骨髄線維症)

■企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインの内容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。

4) 京セラ株式会社の依頼による脊椎固定システム「Associa」の市販後使用成績調査

■製造販売後調査実施計画書変更、添付文書改訂、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

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25日時点(第4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。

2) 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25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。

3) 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26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。

4) 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28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。

- 5) 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7月19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。
- 6) 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(2017年8月1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) 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(2017年8月5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) 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(2017年8月14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) 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(2017年8月28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。
- 10) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年7月28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。
- 11) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年8月14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。
- 12) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年8月15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。
- 13) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年8月22日時点(第4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。
- 14) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年8月31日時点(第5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。

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6月22日～2017年7月5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7月6日～2017年7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。
- 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20日～2017年8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。
- 4) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2017年6月25日～2017年7月30日報告)(定期報告:2016年5月19日～2017年5月18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。
- 5) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2017年7月30日～2017年8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。
- 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(2017年6月16日～2017年6月30日報告)
(2017年7月10日措置報告)
■ 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) 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1日～2017年7月15日報告)
(2017年7月19日措置報告)
■ 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(2017年7月16日～2017年7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。
- 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(2017年8月1日～2017年8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。
- 10) 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(2017年6月1日～2017年6月15日報告)
(定期報告:2016年11月11日～2017年4月25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。
- 11) 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(2017年6月16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。

- 12) 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(2017年7月1日～2017年7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。
- 13) 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(2017年7月16日～2017年7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。
- 14) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年7月2日～2017年8月27日報告)(定期報告:2016年5月19日～2017年5月18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) ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験(2017年8月15日～2017年8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。
- 16) ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験(2017年8月15日～2017年8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。
- 17) 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22日～2017年7月5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) 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7月6日～2017年7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。
- 19) 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7月20日～2017年8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。
- 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6月29日～2017年7月13日報告)(アスピリン添付文書改訂2017年5月)
■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14日～2017年7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。
- 22) 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27日～2017年8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。

- 23) 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20日～2017年7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。
- 24) 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7月4日～2017年7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。
- 25) 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7月18日～2017年7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。
- 26) 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8月1日～2017年8月14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) 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(2017年7月14日～2017年7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。
- 28) 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(2017年7月14日～2017年7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。
- 29) 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7月7日～2017年7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。
- 30) 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7月14日～2017年7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。
- 31) 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7月21日～2017年7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。
- 32) 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7月31日～2017年8月4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。
- 33) 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8月8日～2017年8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。
- 34) 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8月10日～2017年8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。

- 35) 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8月18日～2017年8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。
- 36) 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7月7日～2017年7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。
- 37) 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7月14日～2017年7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。
- 38) 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7月21日～2017年7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。
- 39) 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7月31日～2017年8月4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。
- 40) 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8月8日～2017年8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。
- 41) 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8月10日～2017年8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。
- 42) 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8月18日～2017年8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。
- 43) 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6月27日～2017年7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。
- 44) 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6月27日～2017年7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。
- 45) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年7月9日～2017年7月22日報告)
(定期報告:2016年6月10日～2017年6月9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。

- 46) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年7月23日～2017年8月5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。
- 47) キリアド・サイエンシズ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30日～2017年7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。
- 48) キリアド・サイエンシズ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7月7日～2017年7月14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。
- 49) キリアド・サイエンシズ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7月21日～2017年7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。
- 50) キリアド・サイエンシズ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7月28日～2017年8月4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。
- 51) キリアド・サイエンシズ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8月4日～2017年8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。
- 52) キリアド・サイエンシズ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8月11日～2017年8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。
- 53) キリアド・サイエンシズ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8月18日～2017年8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。
- 54) キリアド・サイエンシズ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30日～2017年7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。
- 55) キリアド・サイエンシズ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7月7日～2017年7月14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。
- 56) キリアド・サイエンシズ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7月21日～2017年7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。
- 57) キリアド・サイエンシズ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7月28日～2017年8月4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。

58) 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8月4日～2017年8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。

59) 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8月11日～2017年8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。

60) 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8月18日～2017年8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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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) 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
(平成29年1月30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) 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
(平成29年2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

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
(平成29年2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

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
(平成29年3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

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
(平成29年4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

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バ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(平成29年5月24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) キリアド・サイエンシズ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
(平成29年5月25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) キリアド・サイエンシズ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
(平成29年5月25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) キリアド・サイエンシズ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
(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

10) キリアド・サイエンシズ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
(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

11) 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(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) 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(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

13) 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

(平成29年6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

14) 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

(平成29年6月22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

15) キリアド・サイエンシズ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
(平成29年6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

16) 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(平成29年6月23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) 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(平成29年6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

18) 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(平成29年6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

- 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保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験(平成29年7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
- 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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成29年7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
- 21) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成29年7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
- 22) 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7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
- 23) 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(平成29年7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
- 24) 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(平成29年7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
- 25) 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7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
- 26) 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7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
- 27) 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(平成29年7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
- 28) 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(平成29年7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
- 29) キリアド・サイエン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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成29年7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

- 30) 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7月21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
- 31) 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7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
- 32) 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(平成29年7月21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
- 33) 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7月24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
- 34) 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(平成29年7月25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
- 35) 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(平成29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
- 36) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成29年7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
- 37) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成29年7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
- 38) 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)(平成29年7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
- 39) 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7月31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
- 40) 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(平成29年8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
- 41) 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8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

42) 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
(平成29年8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

43) 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
(平成29年8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

44) 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8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

45) 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
(平成29年8月3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

46) 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(平成29年8月3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

47) 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8月3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

48) 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8月3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

49) 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
(平成29年8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

50) 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)(平成29年8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

51) 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(平成29年8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

52) 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(平成29年8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

53) 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(平成29年8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

承認

- 54) 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(平成29年8月18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
- 55) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成29年8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
- 56) 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(平成29年8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
- 57) 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(平成29年8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
- 58) 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8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
- 59) 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8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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3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

7) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH)に対するSelonsertibの第3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

8) 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

9) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

■KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験追加調査のお願いに関する件の報告である。特に意見なく了解された。 承認

10) 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

11) 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

12) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

■Screen Report Japanese(Japan)(電子日誌見本)Version6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

13) 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

■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

14) 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

■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

15) 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

■試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

<開発中止報告>

16) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験

■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

17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3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

18) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3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

<承認取得報告>

19) 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

■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

<当院SOP改訂>

委員より、当院SOP改訂のお知らせがあった。

①治験に係る標準業務手順書 第11版(平成28年7月1日作成→平成29年9月1日作成)

変更理由:作成日及び承認日更新のため、追記のため

承認

次回 10月 18日(水)17:30~