

日時 平成30年1月24日（水） 17:30～17:58

場所 8階 第5,6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、野邊 梓、中筋 誉志男、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:川村 桂子、松田あきの 事務局:大矢 純子、斉藤 裕美 小林 祥子

## 議題

※委員長が責任医師となっている治験については、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が委員長の代理として審議・採決した。

※今月1月より新治験審査委員会委員、薬剤部係長野邊梓の紹介があった。

## 1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ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 西暦2018年契約締結日～西暦2019年1月31日

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 20分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるピムパット錠50mg、100mgの使用成績調査

責任医師 脳神経外科部長 玉置 正史

予定症例数 5症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2022年4月30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

■治験分担医師変更、治験分担医師削除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) 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、治験分担医師削除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) 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

■キイトルダ点滴静注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。

- 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

■治験分担医師変更、治験分担医師削除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) 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及びシメ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

■治験契約書変更、治験実施体制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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験分担医師削除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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験分担医師削除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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験分担医師削除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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験分担医師削除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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  
■ 治験分担医師削除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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  
■ 説明文書・同意文書改訂、Protocol Deviation Alert Letter(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。
- 12) 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  
■ 説明文書・同意文書改訂、介護者の方への同意説明文書と同意文書更新、被験者への支払いに関する資料変更、PET検査実施施設との業務委託契約書作成、治験変更契約書変更に係る申請であり、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  
■ 治験予定症例数追加、治験受託料変更、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理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) 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) 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  
■ 治験分担医師削除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) 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  
■ 治験分担医師削除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) 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  
■ 試験分担医師削除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) バイエル薬品株式会社の依頼によるREFINE:肝細胞癌におけるレオラフェニブ観察研究(スチバーが錠40mg特定使用成績調査)  
■ 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) 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12月12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。
- 2) 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12月15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。
- 3) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年11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。  
転帰は死亡、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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年11月19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。  
転帰は死亡、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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年12月25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

- 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(2017年11月16日～2017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。
- 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12月1日～2017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。
- 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(2017年11月1日～2017年11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。
- 4) 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11月16日～2017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。
- 5) 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(2017年11月19日～2017年12月17日報告)(2017年11月30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。

- 6) 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  
(2017年11月21日～2017年11月28日報告)(2017年12月12日～2017年12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。
- 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(2017年11月21日～2017年11月28日報告)(2017年12月12日～2017年12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。
- 8) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(2017年11月12日～2017年11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。
- 9) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(2017年11月26日～2017年12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。
- 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11月9日～2017年11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。
- 11) 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11月23日～2017年12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。
- 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バ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11月16日～2017年12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。
- 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11月7日～2017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。
- 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11月17日～2017年11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。
- 15) 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11月30日～2017年12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。
- 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11月24日～2017年11月30日報告)(2017年11月28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。
- 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12月1日～2017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。

- 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12月12日～2017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。
- 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相比較試験  
(2017年12月19日～2017年12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。
- 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11月24日～2017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。
- 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12月1日～2017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。
- 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12月12日～2017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。
- 23) 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12月19日～2017年12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。
- 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11月27日～2017年12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。
- 25) 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11月27日～2017年12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。
- 26) 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  
(2017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。

## 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) 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  
 ■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) 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。
- 5) 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  
 ■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) シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセル0.5mg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) 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29年1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
- 2) 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29年7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
- 3) 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11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
- 4) 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11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
- 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11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
- 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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成29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
- 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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成29年11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

- 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(平成29年11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
- 9) 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12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
- 10) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)(平成29年12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
- 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12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
- 12) 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12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
- 13) 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12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
- 14) 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12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
- 15) 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12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
- 16) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成29年12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
- 17) 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12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
- 18) 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12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
- 19) 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29年12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

- 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12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
- 21) 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12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
- 22) 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12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
- 23) 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12月26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
- 24) 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(平成29年12月26日実施)  
■試験依頼者より、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) 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(平成29年12月26日実施:必須文書)  
■試験依頼者より、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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  
■治験実施計画書治験実施体制改訂(Original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
- 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
- 3) 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  
■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) 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) 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  
■GSK548470テノホビルソプロキシルマル酸塩(テノゼット錠300mg)の製造販売後臨床試験のSRL再測定値による症例の取り扱いについての報告である。特に意見なく了解された。 承認



<治験中止報告>

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

■当該治験中止の報告である。特に意見なく了解された。

承認

<当院SOP改訂>

※当院SOP改訂の報告があった。

①治験に係る標準業務手順書 第11版→第11版(平成28年9月1日作成→平成30年1月4日作成)

変更理由: 作成日及び承認日更新のため、記載整備のため

承認

\* 3月IRBは第3週目水曜日が祝日となるため3月22日(木)とした。

次回 2月 21日(水)17:30~