委員会報告

治験審査 委員会 （平成29年度第 8回）

日時	平成 29 年 12 月 20 日(水) 17:30 ～ 17:58
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、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:鈴木 玲子 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) ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞとﾄﾚﾒﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 5症例

治験予定期間 平成29年契約締結日 ～ 平成33年12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 16 分 承認

2 製造販売後調査依頼

1) アッヴィ合同会社の依頼によるマヴィレット配合錠の使用成績調査

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 30症例（1症例最大1調査票）

調査予定期間 西暦2017年契約締結日 ～ 西暦2020年3月20日 承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

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

■補償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。

2) 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

■治験契約書治験予定症例数改訂、治験契約書治験受託料改訂、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用改訂に係る変更申請であり、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ﾊﾞｰﾛｷｻﾊﾞﾝのｱｽﾋﾟﾘﾝに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験

■治験契約書治験予定期間改訂、治験実施計画書別紙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) 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) 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。

6) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

■治験薬概要書改訂（英語版/日本語訳）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) 株式会社日本ｴﾑ･ﾃﾞｨ･ｴﾑの依頼によるODEV社Pagoda Spinal System使用成績の調査

■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) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験（2017年11月9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) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験（2017年12月6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) 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4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。

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10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) 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14日時点（第6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) 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18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) 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。

8) 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。

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10月16日～2017年10月31日報告）（2017年11月2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。

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11月1日～2017年11月15日報告）
（定期報告：2016年9月4日～2017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。

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及びｼﾒﾌﾟﾚﾋﾞ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10月1日～2017年10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及びｼﾒﾌﾟﾚﾋﾞ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10月16日～2017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。

5) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験（2017年10月22日～2017年11月19日報告）（2017年9月17日～2017年9月24日：修正版）
■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10月24日～2017年11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。

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10月24日～2017年11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。

8) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（2017年10月1日～2017年10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。

9) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（2017年10月15日～2017年10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。

10) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（2017年10月29日～2017年11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。

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ﾌﾟﾗｾﾎﾞ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10月12日～2017年10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。

12) 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ﾌﾟﾗｾﾎﾞ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10月26日～2017年11月8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ﾊﾞｰﾛｷｻﾊﾞﾝのｱｽﾋﾟﾘﾝに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験（2017年10月17日～2017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) 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ﾊﾞｰﾛｷｻﾊﾞﾝのｱｽﾋﾟﾘﾝに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験（2017年10月27日～2017年11月15日報告）
（定期報告：2016年9月16日～2017年9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。

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10月12日～2017年10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。

16) 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10月25日～2017年11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。

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10月27日～2017年11月2日報告）（定期報告：2016年9月8日～2017年9月7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。

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11月6日～2017年11月8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11月10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。

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相比較試験
（2017年11月16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。

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10月27日～2017年11月2日報告）（定期報告：2016年9月8日～2017年9月7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。

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11月6日～2017年11月8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11月10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。

24) 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16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。

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10月12日～2017年10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。

26) 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10月25日～2017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。

27) 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1日～2017年11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) 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10月12日～2017年10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。

29) 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10月25日～2017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。

30) 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1日～2017年11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。

31) ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ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10月20日～2017年10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) ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ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10月27日～2017年11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。

33) ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ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10月20日～2017年10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。

34) ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ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10月27日～2017年11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。

8　治験実施状況報告（継続審査）

1) ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg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) 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）
（平成29年3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

2) 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)
（平成29年3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

3) 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
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）
（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

4) 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)
（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

5) 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）
（平成29年8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

6) 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)
(平成29年8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

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ﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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29年8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

8) 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10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) 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10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

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ﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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29年10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

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10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

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10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

13) 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10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

14) 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ﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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29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

15) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成29年10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

16) 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29年10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

17) 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ﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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29年10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

18) 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

19) 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ﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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29年11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

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相比較試験
（平成29年11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

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
（平成29年11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

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相比較試験
（平成29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

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
（平成29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

24) 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及びｼﾒﾌﾟﾚﾋﾞ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11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

25) 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及びｼﾒﾌﾟﾚﾋﾞ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11月9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

26) 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

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

28) 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11月9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

29) 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
（平成29年11月15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) 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）
（平成29年11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

31) 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)
（平成29年11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

32) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験（平成29年11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

33) 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11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

34) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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ﾌﾞﾋﾞﾙ/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験（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

35) 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

36) 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

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

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

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) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-6）

■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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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

8) 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

＜開発中止報告＞

9) ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者にTACEを施行した患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験

■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

10) 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

■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

＜文書の保存期間の連絡＞

11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞癌患者を対象としたTSU-68の第Ⅲ相試験

■文書保存期間の終了報告である。特に意見なく了解された。　承認

12) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ株式会社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験

■文書保存期間の終了報告である。特に意見なく了解された。　承認

＜委受託契約に係る治験費用に関する覚書＞

13) 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ﾊﾞﾁﾆﾌﾞ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

■治験費用に関する覚書の作成報告である。特に意見なく了解された。　承認

※委員より、治験審査委員会委員に1月から薬剤部係長永村陽一郎から薬剤部係長野邊梓に代わることが報告された。

次回　　1月　24日（水）17：30～