

日時 平成27年10月15日(木) 17:30～17:50

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、永村 陽一郎、小平 久美子、鈴木 千枝、  
中嶋 理恵、益満 直子、小野寺 秀樹

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:川村 桂子、成田 加奈 事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

## 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) 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3相臨床試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 3症例

治験予定期間 平成27年契約締結日～平成28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 12分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) サノフィ株式会社のマブキャンパス点滴静注30mgの使用成績調査

責任医師 血液内科部長 加藤 淳

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27年契約締結日～平成35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) 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) 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。

- 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。

- 4) 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。

- 5) 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

■治験参加カード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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している
- 
- 患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験

■治験分担医師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。

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

■治験分担医師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-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

■治験分担医師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) 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パーロキサハ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27年7月13日実施)

■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。

10) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)

■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。

11) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)

■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。

12) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験

■アプルウェイ錠20mg添付文書改訂、デベルサ錠20mg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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用の特定使用成績調査

■実施要綱改訂、製造販売後調査予定期間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) 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(2015年9月10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) Gilead Sciences,Inc.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(2015年9月25日時点(第1報))(日本語版/英語版)

■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) Gilead Sciences,Inc.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(2015年10月1日時点(第2報))(日本語版/英語版)

■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) 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(2015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。

- 2) 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  
(2015年9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。
- 3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2015年8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。
- 4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2015年9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。
- 5) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2015年8月28日報告)(2014年9月1日報告)(2015年2月10日報告)(2015年4月3日報告)  
(2015年5月8日報告)(2015年5月21日報告)(2015年6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。
- 6) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(2015年9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。
- 7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の  
長期追跡調査試験(定期報告:2014年12月21日～2015年7月3日)(定期報告:2014年11月16日～2015年7月3日)  
(2015年9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) 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(2015年8月13日～8月27日報告)(2015年8月28日～9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) 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  
(2015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。
- 10) 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  
(2015年9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。
- 11) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験(2015年8月14日～2015年8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。
- 12) Gilead Sciences, Inc.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  
(2015年7月7日～2015年8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) Gilead Sciences, Inc.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  
(2015年7月7日～2015年8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。
- 14) 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  
(2015年8月1日～2015年8月31日報告分)  
■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株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)  
(2015年9月1日～2015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。
- 16) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
(2015年8月16日～2015年8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。
- 17) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
(2015年9月1日～2015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。
- 18) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
(定期報告:2014年7月1日～2015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。
- 19) 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ハ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(2015年8月18日～2015年9月1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バーロキサハ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(2015年9月2日～2015年9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。
- 21) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)  
(2015年8月8日～2015年9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。
- 22) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)  
(2015年8月8日～2015年9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。
- 23) 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(定期報告:2014年6月23日～2015年6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。

8 治験実施状況報告(継続審査) なし

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) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第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

3) 日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠20mg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

4) 日本新薬株式会社の依頼によるピダーザ注射用100mgの使用成績調査

■ 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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験（平成27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

2) 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（平成27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

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（平成27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

4) 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（平成27年7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) 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27年7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

6) 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（平成27年7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

7) 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27年7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) 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  
(平成27年8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
- 9) 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27年8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
- 10) 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(平成27年8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
- 11) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の  
臨床第Ⅲ相試験(平成27年8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
- 12) 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  
(平成27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
- 13) 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27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
- 14) 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(平成27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
- 15) 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  
(平成27年8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
- 16) 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27年8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
- 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(必須文書:平成27年8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) 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  
(平成27年8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
- 19) 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27年8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

- 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27年8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
- 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(必須文書:平成27年8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
- 22) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験(必須文書:平成27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
- 23) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験(必須文書:平成27年8月31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
- 24) 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(平成27年9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
- 25) 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(平成27年9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
- 26) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成27年9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
- 27) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成27年9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
- 28) 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27年9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
- 29) 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27年9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
- 30) 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(必須文書:平成27年9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
- 31) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(平成27年9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

32) 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27年9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

33) 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(必須文書:平成27年9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

34) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成27年9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

35) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(必須文書:平成27年9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

## 12 その他

### <軽微な変更>

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

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フ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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

■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) 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

■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

次回 11月19日(木)17:30~