

日時 平成28年4月21日(木) 17:30～18:01

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、小平 久美子、鈴木 千枝、
益満 直子、柴田 桃子、小野寺 秀樹

治験分担医師:安井 豊 CRC:川村 桂子、松田 あきの、鈴木 玲子、成田 加奈

事務局:大矢 純子、内田 真粧美

議題

平成28年度4月から治験審査委員会委員の変更があったことが報告された。

専門委員 薬剤部長 堀 治氏から 薬剤副部長 浜田 吉昭氏に変更

非専門委員 外来業務課係長 中嶋 理恵氏から 外来業務課主事 柴田 桃子氏に変更

専門委員職名変更 日野 斉一 薬剤副部長から薬剤部長へ変更

専門委員職名変更 中筋 誉志男 放射線科部から放射線科部係長へ変更

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1/2相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 1症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成28年12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 14分

承認

- 2) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成29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 12分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 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の特定使用成績調査(全例調査)

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

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28年契約締結日～平成29年6月30日

承認

- 2) ハルティスファーマ株式会社の依頼によるファリーダックカプセル10mg、15mgの特定使用成績調査

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28年契約締結日～全例調査の承認条件が解除された時点+16サイクル

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) 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
■ 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。
- 3) 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) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■ 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。
- 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
■ 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。
- 6) 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
■ 治験実施計画書改訂、業務レター変更、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験費用に関する資料改訂、治験分担医師変更、治験予定期間変更、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。
- 7) 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
■ 治験実施計画書改訂、業務レター変更、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験費用に関する資料改訂、治験分担医師変更、治験予定期間変更、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。
- 8) 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
■ 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。
- 9) 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
■ 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。
- 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
■ 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。
- 11) 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
■ 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。
- 12) 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)
■ 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。
- 13) 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
■ 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。

- 14) 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
■ 治験実施計画書改訂、治験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。
- 15) 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
■ 治験予定症例数改訂、治験受託料変更、その他の費用改訂、同意説明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。
- 16) アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 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。
- 17) 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
■ 治験実施計画書(英語版/日本語訳)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。
- 18) 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。
- 19) 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。
- 20) 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
■ 同意説明文書改訂、補償概要改訂、治験実施計画書別冊改訂、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。
- 21) 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
■ 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。
- 22) 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。
- 23) 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
■ 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。
- 24) 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
■ 治験分担医師変更、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。
- 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
■ 治験責任医師職名変更、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。
- 26) 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
■ 試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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) アレクシオンファーマ合同会社によるソリリス点滴静注300mgの特定使用成績調査
■ 製造販売後調査責任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) (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングによる膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック)の使用成績調査
■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) MSD株式会社によるバニヘップカプセル150mg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 なし

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
(2016年3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。

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BMS-650032とBMS-790052の
長期追跡調査試験(2016年3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。

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(2016年3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。

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(2016年3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。

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(2016年3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。

6) 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(2016年2月19日～3月3日報告)(2016年3月4日～3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。

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
(2016年3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。

8) キリアト・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
(定期報告:2015年11月30日～12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。

9) キリアト・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
(定期報告:2015年11月30日～12月16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。

- 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
(2016年2月1日～2月29日報告)(定期報告:2014年12月29日～2015年12月28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) 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(2016年2月19日～3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。
- 12) 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)
(2016年2月16日～2016年2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。
- 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
(2016年1月21日～2016年2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。
- 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
(2016年2月18日～2016年3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。
- 15) 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
(2016年3月3日～2016年3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。
- 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
(2016年2月16日～2016年2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) 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
(2016年2月1日～2016年2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) 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(2016年2月18日～2016年3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。
- 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(2016年3月3日～2016年3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。
- 20) 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
(2016年2月10日～2016年3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) 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(2016年2月16日～2016年2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) 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(2016年2月1日～2016年2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) 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(2016年3月1日～2016年3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。
- 24) 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
 (2016年3月1日～2016年3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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 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) 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) 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
 ■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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 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: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)
 (平成27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
- 3) 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)
 (平成27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
- 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
 (平成27年12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

- 5) 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12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
- 6) 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28年1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
- 7) 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)
(平成28年1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) 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28年1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
- 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28年1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
- 10) 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28年1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
- 11) 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28年1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
- 12) 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28年2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
- 13) 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28年2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
- 14) 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28年2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
- 15) 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28年2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
- 16) 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28年2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

- 17) 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28年2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
- 18) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験(平成28年3月3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
- 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28年3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
- 20) 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(平成28年3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
- 21) 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(平成28年3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
- 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-301)(平成28年3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
- 23) 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)(平成28年3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
- 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28年3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) 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28年3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

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) 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
 ■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) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ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

4) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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) 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

■ 治験実施計画書Protocol Reference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) 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

■ 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) 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 5月 19日(木)17:30~