委員会報告

治験審査 委員会 （平成29年度第 6回）

日時	平成 29 年 10 月 18 日(水) 17:32 ～ 18:04
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、見澤 美紀、入山 鉄次
治験責任医師：安藤 亮一 CRC：川村 桂子、吉沢 千代子 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）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）

責任医師 副院長兼腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 3症例

治験予定期間 平成29年契約締結日 ～ 平成31年12月31日

2）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）

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

治験予定期間 平成29年契約締結日 ～ 平成31年5月31日

1)2)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 21 分 1)2)承認

2 製造販売後調査依頼

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ｺﾞﾗﾌｪﾆﾌﾞ観察研究（スチバーガ錠40mg 特定使用成績調査）

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7調査票）

調査予定期間 平成29年契約締結日 ～ 平成34年6月26日

※委員より同意書の記載事項等もあり調査ではなく研究ではないかという疑問点と調査表の日本語版がないかという意見が上がった。委員長からは、承認はするが、次回PMDA承認の調査であるという資料と調査表の日本語版を提示するように指示があった。 承認

2）武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロｶﾌﾟｾﾙ使用成績調査

責任医師 血液内科・輸血部長 高野 弥奈

予定症例数 5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 ～ 全例調査の承認条件解除時（平成33年3月頃予定） 承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

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

■治験薬概要書ﾆﾎﾞﾙﾏﾌﾞ改訂（英語版/日本語訳）、日本用補遺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) 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

■治験予定症例数改訂、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、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)

■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) 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相試験の第Ⅲ相試験

■治験予定症例数改訂、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、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）

■治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、連絡先記入用紙作成、治験予定期間改訂、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、審議され、特に議論なく承認とされた。

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)

■治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、連絡先記入用紙作成、治験予定期間改訂、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、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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

■治験分担医師変更、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。

9) 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。

5　製造販売後調査・試験研究変更依頼　　なし

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10月3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。

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10月4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) 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9月12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。

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保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験（2017年9月11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。

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8月3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。

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8月17日～2017年8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。

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
（定期報告：2016年7月4日～2017年7月3日報告）（2017年9月14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。

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（2017年8月16日～2017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。

5) 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9月1日～2017年9月15日報告）
（2017年9月20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) 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。

7) 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8月27日～2017年9月24日報告）（定期報告：2016年9月12日～2017年6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。

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
（2017年8月29日～2017年9月12日報告）（定期報告：2017年4月21日～2017年6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。

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（2017年8月29日～2017年9月12日報告）（定期報告：2017年4月21日～2017年6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。

10) ファイザー株式会社の依頼による、第Ｉ相試験（2017年5月28日～2017年9月2日報告）
（2017年9月7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。

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8月31日～2017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。

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8月17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。

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8月30日～2017年9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。

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8月15日～2017年8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。

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8月31日～2017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。

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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験（2017年9月4日報告）
（定期報告：2016年7月1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。

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保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験（2017年9月4日報告）
（定期報告：2016年7月1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。

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8月25日～2017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。

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9月1日～2017年9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。

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9月11日～2017年9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。

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相比較試験
（2017年9月15日～2017年9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。

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8月25日～2017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。

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9月1日～2017年9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。

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9月11日～2017年9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。

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相試験
（2017年9月15日～2017年9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。

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9月14日報告）（定期報告：2016年6月29日～2017年6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。

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9月11日～2017年9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。

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9月14日報告）（定期報告：2016年6月29日～2017年6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。

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9月11日～2017年9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。

30) 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。

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8月25日～2017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。

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9月8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。

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9月15日～2017年9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。

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8月25日～2017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。

35) 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9月8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。

36) 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9月15日～2017年9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）

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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験

■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) 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) 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) 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) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

■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

4) 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

5) 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注100mg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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するﾚｼﾞﾊﾟｽﾋﾞﾙ/ｿﾎｽﾌﾞﾋﾞﾙ固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

（平成29年4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

2) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するﾚｼﾞﾊﾟｽﾋﾞﾙ/ｿﾎｽﾌﾞﾋﾞﾙ固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

（平成29年4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

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

（平成29年6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

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

（平成29年6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

5) 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

（平成29年6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

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

（平成29年7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

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

（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

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

（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

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29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) 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

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

12) 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
（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

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

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（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

15) 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

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相試験
（平成29年8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

17) 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
（平成29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

18) 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
（平成29年9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

19) 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9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) 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9月6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

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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験（平成29年9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

22) 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

23) 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9月7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) 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9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

25) 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

26) 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（平成29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

27) 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9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

28) 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9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

29) 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9月19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) 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9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

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相試験（平成29年9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

32) 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)（平成29年9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) 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
（平成29年9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

34) 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
（平成29年9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

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) 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)
■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) 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)
■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

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) 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
■日本における治験の実施体制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
■日本における治験の実施体制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) 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

＜治験中止報告＞

8) 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
■当該被験薬の治験中止報告である。特に意見なく了解された。　承認

＜開発中止報告＞

9) ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社の依頼による全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対するBMS-582664の（FL）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

10) ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社の依頼による切除不可能な肝細胞癌患者に対するBMS-582664の（TA)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

11) ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の（PS)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

＜承認取得報告＞

12) 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

■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

次回　11月　15日(水)17:30～