

日時 2020年1月22日(水) 17:30 ~ 17:37

場所 8階 第3会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:鈴木 奈都子、林 大海、日野 斉一、浜田 吉昭、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、荒井 一博、

久保木 優菜、山本 仁、小野寺 秀樹

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 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 なし

2 製造販売後調査依頼

1) ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるWATCHMAN左心耳閉鎖システムの使用成績調査

責任医師 循環器科副部長 永田 恭敏

予定症例数 全症例(1症例最大6調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日 ~ 西暦2024年12月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレリムマブの第Ⅲ相試験

■ 治験薬概要書デュルバルマブ改訂、治験薬概要書トレリムマブ改訂、治験薬概要書添付文書改訂、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。

2) グラクオ・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

■ 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。

3) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ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。

4) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験

■ 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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ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。

6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書改訂(英語版/日本語訳)、説明文書・同意文書改訂、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。

7) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験

■ 治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2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。

- 9) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
■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。
- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ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。
- 11) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
■治験設備備品貸与の覚書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) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書デュルバルマブ改訂、治験分担医師変更、治験協力者変更、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。
- 13) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ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。
- 14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験
■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。
- 15) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第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。
- 16) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験
■治験契約書変更、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。
- 17) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
■治験薬概要書デュルバルマブ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) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ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。
- 19) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
■治験設備備品貸与の覚書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) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
■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。
- 21) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab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) 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
■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。

- 23) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
■ 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。
- 24) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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。
- 25) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
■ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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。
- 26) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401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。
- 27) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)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。
- 28) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチフの第3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。
- 29) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
■ 費用負担に関する覚書作成、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(追補版)改訂(英語版/日本語版)、治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)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。
- 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)
■ 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。
- 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)
■ 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。
- 32) 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。
- 33) 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。
- 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼**
- 1) アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠の一般使用成績調査
■ 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。

6 有害事象発生報告書

1) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

(2019年12月16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ペムブロシマブ/プラセボは関連あり、レンパチニブは関連なしと考える。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-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

(2019年12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。

転帰は未回復、治験薬との因果関係はペムブロシマブ/プラセボは関連なし、レンパチニブは関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

(2019年11月13日～2019年11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。

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

(2019年11月21日～2019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。

3) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

(2019年10月16日～2019年11月15日報告)(2019年11月15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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

(2019年10月14日～2019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。

5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

(2019年10月28日～2019年11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。

6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

(2019年11月11日～2019年11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。

7) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019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。

8) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019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。

9) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019年12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。

- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年11月16日～2019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。
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年12月1日～2019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。
- 12) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年11月13日～2019年11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。
- 13) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年11月21日～2019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。
- 14) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年11月28日～2019年12月5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) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年11月16日～2019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。
- 16) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年12月1日～2019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。
- 17) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験
(2019年11月27日～2019年12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。
- 18) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
(2019年11月13日～2019年11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。
- 19) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
(2019年11月21日～2019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。
- 20) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
(2019年11月28日～2019年12月5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) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
(2019年11月11日～2019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。

- 22) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
(2019年10月16日～2019年11月15日報告)(2019年11月15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。
- 23) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2019年11月11日～2019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。
- 24) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2019年11月26日～2019年12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。
- 25) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
(2019年11月11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。
- 26) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
(2019年11月15日～2019年11月28日取り下げ報告1例)
■ 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) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
(2019年11月29日～2019年12月12日取り下げ報告1例)
■ 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) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
(2019年11月1日～2019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。
- 29) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の
シクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2019年11月1日～2019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。
- 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)
(2019年11月27日～2019年12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。
- 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)
(2019年12月12日～2019年12月23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) 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)(2019年11月27日～2019年12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。

- 33) 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) (2019年12月12日～2019年12月23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) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumab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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ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) 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
- 3) エーザイ株式会社の依頼によるタイサブリ点滴静注300mg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
- 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル140mg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
- 5) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠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
- 6) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注300mg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) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験 (2019年10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
- 2) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験 (2019年10月10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) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験 (2019年11月13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) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験（2019年11月13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
- 5) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験（2019年11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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験（2019年11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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験（2019年11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
- 8) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験（2019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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（2019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
- 10) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（2019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) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験（2019年12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
- 12) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験（2019年12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) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験（2019年12月18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
- 14) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2019年12月19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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第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
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂(英語版/日本語訳)に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験
■ 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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401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
- 7) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第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
- 8) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3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

次回 2月 19日(水)17:30～