

日時 2020年10月21日(水) 17:30～17:35

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、中村 利彦、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、

荒井 一博、並木 英里奈、山本 仁 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25mgの特定使用成績調査

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 全症例(1症例最大9調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2025年8月31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-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

■キトルダ点滴静注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。

2) 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

■キトルダ点滴静注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。

3) グラクソ・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GSK3228836の第Ⅱb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) 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申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6) 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

■治験契約書変更、院内CRC業務受託費用、管理費用及び治験薬管理費用変更、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。

7) 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

■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。

8) 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

■テセントリク点滴静注添付文書変更、アバステン点滴静注添付文書変更、被験者提供レター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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」の使用成績調査
 - 製造販売後調査実施要綱改訂、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。
- 2) 株式会社クレオメディカルの依頼による脊椎インスツルメンテーションRELINEスパイナルシステムにおける市販後安全性調査
 - 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) 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(2020年9月23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(2020年9月24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。転帰は軽快、治験薬との因果関係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。
- 3) 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(2020年9月25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関連なしと考える。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-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験(2020年9月25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関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 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(2020年10月1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、本治験との因果関係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。
- 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)(2020年9月24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) 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)(2020年9月24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。転帰は回復、治験薬との因果関係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。

8) 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
(2020年10月2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) 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
(2020年7月20日～2020年8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) 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
(2020年8月3日～2020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。

3) 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
(2020年8月17日～2020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。

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
(定期報告:2019年7月4日～2020年7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。

5) 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
(2020年8月16日～2020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。

6) 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
(2020年9月1日～2020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。

7) 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
(2020年8月5日～2020年8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) 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
(2020年8月14日～2020年8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。

9) 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
(2020年8月21日～2020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。

10) 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
(2020年8月27日～2020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。

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
(2020年8月31日～2020年9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
(2020年8月16日～2020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。
- 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
(2020年9月1日～2020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。
- 14) 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
(2020年8月19日～2020年9月16日報告)(定期報告:2019年6月28日～2020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。
- 15) 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
(2020年8月5日～2020年8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。
- 16) 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
(2020年8月14日～2020年8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。
- 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
(2020年8月21日～2020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。
- 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
(2020年8月27日～2020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。
- 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
(2020年8月31日～2020年9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。
- 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
(2020年9月7日～2020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。
- 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
(2020年7月16日～2020年8月15日報告)(2020年7月28日研究報告)
■ 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) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年8月11日～2020年8月12日、2020年8月13日～2020年8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。
- 23) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年8月18日～2020年8月19日、2020年8月20日～2020年8月24日報告)(2020年8月27日措置報告)
(2020年7月20日～2020年8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。

- 24) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年8月25日～2020年8月26日、2020年8月27日～2020年8月31日報告）
（2020年8月3日～2020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。
- 25) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年9月1日～2020年9月2日、2020年9月3日～2020年9月7日報告）
（2020年9月10日～2020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。
- 26) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年9月8日～2020年9月9日、2020年9月10日～2020年9月14日、
2020年9月15日～2020年9月21日報告）（2020年9月23日～2020年9月23日報告）
（2020年8月17日～2020年8月30日報告）（定期報告：2019年7月4日～2020年7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。
- 27) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
（2020年8月11日～2020年8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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
（2020年8月26日～2020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。
- 29) 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
（2020年8月7日～2020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。
- 30) 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
（2020年8月21日～2020年9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。
- 31) 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
（2020年8月1日～2020年8月31日報告）（2020年8月27日研究報告）
■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ブの第2b相試験
（2020年8月11日～2020年9月22日報告）（定期報告：2019年6月28日～2020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。
- 33) 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（2020年8月1日～2020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。
- 34) 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)
（定期報告：2019年6月29日～2020年6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。
- 35) 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
（2020年7月16日～2020年8月15日報告）（2020年7月28日研究報告）
■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) 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) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】
- 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
- 2) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】
- 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
- 3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用特定使用成績調査【CADを対象とした調査】
- 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) アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ gの一般使用成績調査
- 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) 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
(2020年6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
- 2) 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
(2020年7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
- 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 (2020年7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
- 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 (2020年7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
- 5) 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 (2020年7月22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 (2020年7月22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

- 7) 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
(2020年7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
- 8) 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
(2020年8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) 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
(2020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
- 10) 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
(2020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
- 11) キリアド・サイエンズ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
(2020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
- 12) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2020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
- 13) 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
(2020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
- 14) 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
(2020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
- 15) 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) (2020年9月1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
- 16) 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 (2020年9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
- 17) 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 (2020年9月2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

- 18) 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
(2020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
- 19) 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
(2020年9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
- 20) 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
(2020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
- 21) 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、標準治療に上乘せした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)
(2020年9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
- 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
(2020年9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
- 23) 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
(2020年9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
- 24) 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
(2020年9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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとイビリムマブの併用療法の第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
- 3) 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>

- 4) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■2017年8月22日をもって当該被験薬の開発を中止する報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)
■2020年7月15日をもって当該被験薬の開発を中止する報告である。特に意見なく了解された。 承認

<承認取得報告>

6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

■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

7) 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

■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 18日(水)17:30~