

日時 平成26年9月12日(金) 17:30～17:45

場所 8階 第5,6会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、糀 敏彦、日野 斉一、永村 陽一郎、篠 美香子、鈴木 千枝、中筋 誉志男、  
中嶋 理恵、大杉 高雄

事務局:塩沢 純子 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 なし

## 2 製造販売後調査依頼

1) エーザイ株式会社のヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 全症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日～平成29年5月31日

承認

2) 武田薬品工業株式会社のアドセトリス点滴静注用特定使用成績調査

責任医師 腫瘍内科部長 中根 実

予定症例数 全症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成26年契約締結日～平成29年6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) 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

■ 治験実施計画書改訂、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。

3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(ヘグインターフェロナルファ-2a併用試験)

■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(インターフェロンベータ併用試験)

■ 治験薬概要書改訂、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

■ 同意説明文書改訂、ネキサハール錠200mg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。

6) 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。

- 7) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型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。
- 9) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用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。
- 10) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
■ レベトールカプセル200mg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。
- 11) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
■ 臨床試験における安全性情報の報告及び治験実施計画書のお知らせ作成、安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ作成、説明文書・同意文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
■ 治験実施計画書改訂、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。
- 13) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
■ 治験実施計画書別紙改訂、治験契約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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 日本メトロニック株式会社の依頼によるメトロニックAdvisaMRI/キャプシュア-FIXMRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査  
■ 製造販売後調査分担医師削除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) グラクソ・スミスクライン㈱の依頼によるヴォリプリス錠2.5mgの使用成績調査  
■ 製造販売後調査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。
- 3) (財)パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験  
■ 試験研究予定期間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) 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(2014年7月27日作成報告書(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) 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(2014年8月1日作成報告書(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。

3) 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(2014年8月14日作成報告書(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) 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(2014年8月4日作成報告書(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。

5) 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(2014年8月15日作成報告書(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。

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(2014年8月8日作成報告書(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ないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7) 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(2014年8月12日作成報告書(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ないと考える。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(2014年8月18日作成報告書(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。

転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

9) 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(2014年8月19日作成報告書(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否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験(2014年6月25日報告)(2014年7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) 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  
(2014年7月9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) 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  
(2014年8月6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(2014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) 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(2014年7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。
- 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(2014年7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。
- 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(2014年7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。
- 8) 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(2014年8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。
- 9) 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(2014年8月8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) 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(2014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。
- 11) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014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。
- 12) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014年7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。
- 13) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143と  
BMS-790052の第3相試験(2014年7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。

- 14) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014年7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。
- 15) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014年8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。
- 16) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014年8月8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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象としたBMS-914143とBMS-790052の第3相試験(2014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。
- 18) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(ヘグインターフェロナルファ-2a併用試験)(V\_1-0071、V\_1-0072、V\_1-0073)  
■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(インターフェロペ-タ併用試験)(V\_1-0071、V\_1-0072、V\_1-0073)  
■ 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) 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(DSP-1747-D006、DSP-1747-D004-3)  
■ 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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014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。
- 22) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年7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。
- 23) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年7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。
- 24) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年7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。

- 25) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年8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。
- 26) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014年8月8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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はペグインターフェロナルファ/リビリン療法後の再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
(2014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。
- 28) 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  
(2014年6月26日～2014年7月8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。
- 29) 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  
(2014年7月9日～2014年7月29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。
- 30) 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  
(2014年7月30日～2014年8月12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。
- 31) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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(2014年6月20日～7月3日報告)(2014年7月4日～7月17日報告)  
(2014年7月18日～7月31日報告)(2014年8月1日～2014年8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。
- 32) 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  
(2014年7月9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) 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  
(2014年8月6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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(2014年7月1日～7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。
- 35) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(2014年7月1日～7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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(2014年7月16日～7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。
- 37) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(2014年8月1日～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。
- 38) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型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(2014年6月27日～7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。
- 39) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年6月27日～7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。
- 40) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年7月11日～7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。
- 41) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリパビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年7月25日～8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。
- 42) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
(対象期間:2013年11月1日～2014年4月30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。
- 43) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
(対象期間:2013年11月1日～2014年4月30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。
- 44) 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(2014年6月6日～6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。
- 45) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年7月3日報告)(定期報告:2014年2月25日～2014年4月10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。
- 46) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年7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。
- 47) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2014年7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。

- 48) 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の第3相試験(2014年7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。
- 49) 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の第3相試験(2014年8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。
- 50) 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の第3相試験(2014年8月8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。
- 51) 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の第3相試験(2014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。
- 52) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年6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。
- 53) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年7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。
- 54) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年7月28日報告)(定期報告:2013年5月18日~2014年5月17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。
- 55) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験(201407770-12-2)(201407869-13-2)  
■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。
- 56) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験(201407770-12-3)  
■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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第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。

## 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験  
■ 治験責任医師より治験中止報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 2) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるオキファスト注10mg・50mg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) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査  
(C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査)  
■ 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) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査  
(C型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察)  
■ 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) エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター静注用特定使用成績調査  
■ 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
- 7) 小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)  
■ 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
- 8) 株式会社ロッキンファーマダネック株式会社の依頼によるCDH SULERAスパイナルシステムの調査  
■ 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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  
(平成26年2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
- 2) 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  
(平成26年5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
- 3) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
(平成26年5月28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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年5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
- 5) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(平成26年5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

- 6) 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  
(平成26年6月3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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年6月3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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年6月3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
- 9) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(平成26年6月3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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26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
- 11) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年6月9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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(平成26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
- 13) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
(平成26年6月9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
- 14) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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26年6月12日、6月13日実施)  
■治験依頼者より、監査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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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26年6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
- 16) アッ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26年7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
- 17) アッ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及びリパビリン併用投与の  
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年7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
- 18) 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の  
第3相試験(平成26年7月1日報告)  
■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) 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26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
- 20) 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及びプリバリン併用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26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
- 21) 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(平成26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
- 22) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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26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
- 23) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年7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
- 24) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年7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
- 25) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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26年7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
- 26) 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(平成26年7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
- 27) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)(ペグインターフェロンアルファ-2a併用試験)(平成26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
- 28) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)(インターフェロンベータ併用試験)(平成26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
- 29) 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(平成26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
- 30) 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(平成26年7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
- 31) 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シル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(平成26年7月17日報告)  
 ■ 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) 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26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
- 33) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成26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
- 34) アッ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26年7月23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
- 35) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルマール酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)(平成26年7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
- 36) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルマール酸塩)の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(平成26年7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
- 37) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験(平成26年7月28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
- 38) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験(平成26年7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
- 39) 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(平成26年7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
- 40) アッ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26年7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
- 41) アッ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及びビリパピリン併用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26年7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
- 42) 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26年8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
- 43) アッ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26年8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

- 44) アツ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及びびりパビリン併用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26年8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
- 45) 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の第3相試験(平成26年8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
- 46) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験(平成26年8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
- 47) 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26年8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
- 48) 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26年8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
- 49) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験(平成26年8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
- 50) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験(平成26年8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
- 51) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年8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
- 52) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験(平成26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
- 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) 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  
 ■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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験  
 ■治験実施計画書付録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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験  
 ■治験実施計画書付録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) 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  
■日本における治験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) 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  
■日本における治験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) 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

<承認取得報告>

- 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ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
- 9) 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-790052及びBMS-650032の第3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 10月 8日(水)17:30～