

日時 2022年9月21日(水) 17:30～18:10

場所 2番館8階 第5,6会議室

委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、中村 利彦、柴崎 功、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考、鈴木 直美、

並木 英里奈、西尾 素美、飴谷 利江子

治験責任医師:土谷 薫 CRC:白垣 理恵子、根岸 佳代

事務局:斉藤 裕美、島田 和美

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) 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とトレメリムマブの第Ⅲ相試験
 ■ 審議資料に基づき、依頼者より治験の概要説明が行われた。質疑応答後、実施の妥当性について審議した 承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査
 ■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 承認
- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンプリグ錠一般使用成績調査
 ■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 承認
- 3) サノフィ株式会社の依頼によるサークリサ点滴静注 特定使用成績調査
 ■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 承認
- 4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠 特定使用成績調査
 ■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 承認
- 5) 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 慢性血栓性肺高血圧症 特定使用成績調査
 ■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 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メリムマブの第Ⅲ相試験
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 4) 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
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

- 5) 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
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 6) 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
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 7) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 8) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 9) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 11) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 12) 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
 ■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼**
- 1) インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス吸入液590mg 特定使用成績調査
 ■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
 ■ 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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

7 安全性情報

- 1) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 3) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 4) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 5) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 6) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 7) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 8) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 9) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 10) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 11) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 12) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 13) 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 14) フリストル・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ホルマブとヒリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 15) フリストル・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ホルマブとヒリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

- 16) フリストル・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ホルマブと化リムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 17) フリストル・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ホルマブと化リムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 18) ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 19) ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 20) ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 21) ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 22) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 23) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 24) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 25) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 26) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 27) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 28) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

- 29) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 30) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 31) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 32) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 33) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 34) 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
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 35) 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
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 36) 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
 ■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) 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
 ■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

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) シンバイオ製薬株式会社の依頼によるトレアキシン使用成績調査
 ■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。 承認
- 2) 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 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、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メン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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について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ヒリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 3) 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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 4) 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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 5) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 6) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 7) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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Gantenerumabの第Ⅱ相試験
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 9) 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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 10) 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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 11) 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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 12) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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) 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ヒ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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989、ペグインターフェロン α -2a、
核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379の併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、
安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
■ 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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled
Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat,
Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)
代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び
Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、
第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
■ 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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled
Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat,
Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)
代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び
Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、
第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
■ 主な試験チーム(Key Study Team)の連絡先一覧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) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ
又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験
■ 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を
対象にクリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性
及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
■ 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) 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
- <承認取得報告>
- 9) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- <文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>
- 10) 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
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 11) 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
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 10月 19日(水) 17:30～