

日時 平成 25 年 11 月 14 日（木） 17:30 ～ 17:40

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、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、清水 美奈子、中筋 誉志男、小俣 由花里、
葛西 芳明

事務局:中嶋 理恵、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イノベロン錠の特定使用成績調査(全例調査)

責任医師 小児科副部長 糀 敏彦

予定症例数 全症例(1症例最大2報告)

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成35年3月24日

承認

3 自主研究

1) 栄研化学株式会社のHCVコア蛋白質測定用試薬BLEIA '栄研'HCV抗原の臨床・性能評価試験

責任医師 消化器科部長 泉 並木

予定症例数 20症例(1症例1報告書)

試験予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成26年3月31日

承認

4 治験実施計画変更依頼

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ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。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68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。

3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409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。

4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912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) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビル比較第3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) 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

■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。

7) 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

■治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード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。

8) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験

■ 治験機器概要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。

9) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験

■ 治験契約書改訂、被験者負担軽減費の支払いに関する覚書改訂、費用負担に関する覚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。

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

■ 費用に関する覚書改訂、被験者負担軽減費の支払いに関する覚書改訂、被験者への支払いに関する資料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。

11) 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

■ 物品貸与に関する覚書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) アツヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mg/シリンジ0.8mLの特定使用成績調査

■ 製造販売後調査の内容改訂、製造販売後調査予定期間改訂、製造販売後調査予定症例数改訂、製造販売後調査受託料改訂、実施要綱改訂、調査票追加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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年10月3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。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年10月3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。
転帰は腹水については軽快、治験薬との因果関係は否定できないと考える。食道静脈瘤の悪化については回復、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。

3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年10月15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。

4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年10月23日作成報告書(最終報))

■ 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。

7 安全性情報

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年10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。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年10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。

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年10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。

- 4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年10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。
- 5) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年10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。
- 6) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(2012年9月13日～2013年9月26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。
- 7) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(2012年9月27日～2013年10月10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。
- 8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年9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。
- 9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年9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。
- 10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年10月4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BMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年10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。
- 12) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年10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。
- 13) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年9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。
- 14) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年9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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年10月4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BMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年10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。
- 17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年10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。
- 18) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(2013年9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。

- 19) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年9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。
- 20) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年10月4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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年10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。
- 22) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年10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。
- 23) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験(V_1-0052,V_1-0053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。
- 24) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験(V_1-0052,V_1-0053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。
- 25) 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(DSP1747-D002-2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。
- 26) 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(DSP1747-D002-3,D002-4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。
- 27) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
(定期報告:2013年2月12日~2013年8月11日報告分、2013年9月6日~2013年9月19日報告分、2013年9月20日~2013年10月3日報告分、2013年10月4日~2013年10月17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。
- 28) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年9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。
- 29) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年9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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年10月4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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年10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。

- 32) 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
(2013年9月10日～2013年9月30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。
- 33) 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
(2013年10月1日～2013年10月11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。
- 34) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年9月1日～2013年9月15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。
- 35) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年9月16日～2013年9月30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。
- 36) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年10月1日～2013年10月15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。
- 37) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(調査報告:2013年10月25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。
- 38) 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
(2013年10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。
- 39) 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
(2013年10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。
- 40) 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
(2013年9月16日～2013年9月30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。
- 41) 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
(2013年10月1日～2013年10月15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。
- 42) 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
(2013年9月16日～2013年9月30日、2013年10月1日～2013年10月15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。
- 43) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年9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。

44) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年10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。

45) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
(2013年9月19日・2013年10月2日報告分、定期報告:2013年2月13日～2013年8月12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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験

■ 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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032&BMS-790052+テラプレビル第3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。

3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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

2) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25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

3) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25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

4) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25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

5) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032&BMS-790052+テラプレビル第3相試験(平成25年8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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(平成25年8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

7) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年8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

- | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----|
| 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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 |
| 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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 |
| 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25年9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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25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 |
| 12) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年9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 |
| 13) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25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 |
| 14) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25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 |
| 15) 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25年9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 |
| 16) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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 |
| 17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(平成25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 |
| 18) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3試験(平成25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 |
| 19) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25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 |
| 20) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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 |
| 21) 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25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 |
| 22) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年9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 |

- 23) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年9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
- 24) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年9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
- 25) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年9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
- 26) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25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
- 27) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年10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
- 28) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3試験(平成25年10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
- 29) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)(平成25年10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
- 30) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年10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
- 31) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25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
- 32) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年10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
- 33) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年10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
- 34) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年10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
- 35) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(平成25年10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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験(平成25年10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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験(平成25年10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

- 38) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
(平成25年10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
- 39) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験(平成25年10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
- 40) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験(平成25年10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
- 12 その他**
<軽微な変更>
- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験
■治験実施計画書別添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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験
■治験実施計画書別添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) 興和株式会社の依頼による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
- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
■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報告である。特に意見なく了解された。承認
- 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■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報告である。特に意見なく了解された。承認
- 6) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3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) 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25年9月20日実施)
■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
- 8) 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
- 9) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
■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
- 10) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
■治験実施計画書添付資料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
- 11) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201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

<開発中断報告>

12) 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の
第Ⅲ相臨床試験

■開発中断の報告である。特に意見なく了解された。

承認

次回 12月5日(木)17:30～