

日時 平成 25 年 12月 19 日(木) 17:30 ~ 17:42

場所 8階 母子保健相談室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、糺 敏彦、堀 治、日野 斉一、中筋 誉志男、鈴木 千枝、小俣 由花里、  
小野寺 秀樹、葛西 芳明

事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子

## 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 なし

3 自主研究 なし

## 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、治験分担医師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。

2) 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

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、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 LOC115912試験

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、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

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) 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

■ 治験契約書変更、治験実施計画書分冊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) 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

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

7) 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

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

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

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

9) 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

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\alpha$ -2a & リバビリン併用試験

■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\alpha$ -2a&リハビリン併用試験  
■ 同意説明文書改訂、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。
- 12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\beta$  &リハビリン併用試験  
■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\beta$  &リハビリン併用試験  
■ 同意説明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。
- 14) 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  
■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験  
■ 治験分担医師追加、治験協力者追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験  
■ 治験予定症例数追加、治験受託料改訂、その他の費用改訂、説明同意文書改訂、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。
- 17) 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  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
■ 治験分担医師追加に係る申請であり、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とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験  
■ 治験実施計画書Administrative letter追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) 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  
■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) 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  
■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 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  
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書付録改訂、添付文書改訂、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。
- 22) 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  
■ 治験分担医師追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) 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  
■ 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。
- 24) 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、添付文書改訂、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。

25) 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。

26) 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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるタイケルブ錠250mgの使用成績調査

■ 製造販売後調査契約条項追加に係る申請であり、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(株)の依頼によるレボレード錠の使用成績調査

■ 製造販売後調査契約条項追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) ヒー・ブラウンエスクラップ(株)の依頼によるS4スパイナルシステムの特定制成績調査

■ 製造販売後調査予定症例数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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年11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不明。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NIK-333の第Ⅲ相試験(2013年11月20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 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29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11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。

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11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) 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11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。

5) 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(GSK548470: 第16報)

■ 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、承認とされた。

(有害事象報告例が多いため前提条件について調査し次回報告することとした。)

6) 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(GSK548470: 第16報)

■ 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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年10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。
- 8) 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(2013年10月11日～2013年11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。
- 9) フリストル・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11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。
- 10) フリストル・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11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) フリストル・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。
- 12) 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(2013年11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。
- 13) 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(2013年11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) 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(2013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。
- 15) 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相試験(2013年11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。
- 16) 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相試験(2013年11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) 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相試験(2013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。
- 18) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\alpha$ -2a & リバビリン併用試験(V\_1-0054、V\_1-0055報告分  
調査報告:2013年11月12日付)  
■ 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 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\alpha$ -2a & リバビリン併用試験  
(添付文書改訂報告:2013年11月作成)  
■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN  $\beta$  & リバビリン併用試験(V\_1-0054、V\_1-0055報告分、  
調査報告:2013年11月12日付)  
■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN $\beta$  & リバビリン併用試験  
(添付文書改訂報告:2013年11月作成)  
■ 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) 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-D003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。
- 23) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年10月18日～2013年10月31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。
- 24) 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 $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第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。
- 25) 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 $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第3相試験  
(2013年11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。
- 26) 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 $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第3相試験  
(2013年11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。
- 27) 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 $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第3相試験  
(2013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。
- 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  
(2013年10月12日～2013年10月25日報告分、使用上の注意改訂のお知らせ:2013年10月作成)  
■ 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  
(2013年10月26日～2013年11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。
- 30) 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(定期報告:2013年7月28日～2013年9月6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) 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(2013年10月16日～2013年10月31日報告分、調査報告:2013年11月1日付)  
■ 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  
(2013年10月31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) 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16日～2013年10月31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) 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11月1日～2013年11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) 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

(定期報告: 2013年3月12日～2013年9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。

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

(2013年10月16日～2013年10月31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) 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11月1日～2013年11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。

38) 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21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) 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11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。

40) 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。

41) 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10月17日、2013年10月30日、2013年11月13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 治験実施状況報告(継続審査)

1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN $\alpha$ -2a&リハビリン併用試験

■ 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるグリベッグ錠のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病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

- 2) ハルティスファーマ株式会社の依頼によるグリベッグカプセルのKIT(CD117)陽性消化管間質性腫瘍に対する特別調査  
 ■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) バイエル薬品株式会社の依頼によるホスレノールチュアブル錠の特定使用成績調査(腹膜透析)  
 ■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) バイエル薬品株式会社の依頼によるホスレノールチュアブル錠の特定使用成績調査(血液透析)  
 ■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) センチュリーメディカル株式会社の依頼によるMerciリトリーバーの使用成績調査  
 ■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
- 6) ハルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジエト<sup>®</sup>懸濁用錠の使用成績調査  
 ■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
- 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10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
- 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(平成25年10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
- 3) 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10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
- 4) 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10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
- 5) 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
- 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(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
- 7) 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10月24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
- 9) 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
- 10) 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

- 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験(平成25年11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
- 12) 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11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
- 13) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN $\alpha$ -2a&リハビリン併用試験(平成25年11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
- 14) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN $\beta$  &リハビリン併用試験(平成25年11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
- 15) 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11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
- 16) 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25年11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
- 17) 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11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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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25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
- 21) 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11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
- 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11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
- 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25年11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
- 24) 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25年11月22日実施) 承認  
 ■ 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。



- 25) 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11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
- 26) 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11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
- 27) 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11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
- 28) 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25年11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NIK-333の第Ⅲ相試験  
 ■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN $\beta$  & リバビリン併用試験  
 ■ 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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験  
 ■ 治験実施計画書別紙改訂、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
- 4) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験  
 ■ データモニタリング委員会勧告の連絡追加に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 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

### <開発中止報告>

- 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 $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第3相試験  
 ■ 当該被験薬の開発中止に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

### <承認取得報告>

- 7) 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に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅲ相試験(3003試験)  
 ■ 製造販売承認の取得に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅲ相試験(3004試験)  
 ■ 製造販売承認の取得に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅲ相試験(3008試験)  
 ■ 製造販売承認の取得に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

**<再審査・再評価結果通知>**

11) MSD株式会社の依頼によるリハビリリン+ペグインターフェロンアルファ-2b(低体重) 併用投与試験

■再審査・再評価結果通知に係る報告である。特に意見なく了解された。

承認

**<当院SOP改訂>**

①治験審査委員会標準業務手順書 第9版→第10版

(平成24年7月10日作成 → 平成25年12月1日作成)

■SOP改訂、追記したため。(「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない外部委員1名以上」を追加。

「---委員長が欠席する場合、---代理を指名出来る」を追加。)

承認

**<当院書式改訂>**

①同意説明文書(モデル文書)

(平成24年5月作成 → 平成25年12月作成)

■生活保護を申請される場合の対応について追記。

承認

次回 1月9日(木)17:30~