

日時 平成 26 年 1月 9 日(木) 17:35 ~ 17:45

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、糀 敏彦、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、中筋 誉志男、斉藤 達也、
小野寺 秀樹、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 なし
- 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NIK-333の第Ⅲ相試験
■治験実施計画書改訂、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。
 - 2) 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
■治験薬概要書補遺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) 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
■BMS-790052治験薬概要書(英語版)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) 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
■BMS-790052治験薬概要書(英語版)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) 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
■テラビック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) 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
■治験実施計画書Administrative letter(英語版/日本語版)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-914143 + BMS-790052第3相試験
■リバビリン欧州製品概要(英語版)改訂、BMS-790052治験薬概要書(英語版)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) 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
■BMS-914143治験薬概要書(英語版)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) 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
■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。

- 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 β & リバビリン併用試験
■ 同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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。
- 11) 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
■ 治験薬概要書追補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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 費用負担に関する覚書(1)入院時の室料差額に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) 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&テラプレビルとの比較第3相試験
■ BMS-790052治験薬概要書(英語版)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) 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&テラプレビルとの比較第3相試験
■ リバビリン欧州製品概要(英語版)改訂、テラプレビル(Incivo)欧州製品概要(英語版/日本語参考資料)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。
- 15) 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&テラプレビルとの比較第3相試験
■ BMS-914143治験薬概要書(英語版)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。
- 16) 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
■ 治験実施計画書改訂、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) 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
■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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。
- 18) 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
■ 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。
- 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
■ 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) 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
■ 治験予定症例数変更、治験受託料改訂、その他の費用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。
- 21) 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 製造販売後調査・試験研究変更依頼 なし
- 6 有害事象発生報告書 なし

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12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。
- 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12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。
- 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(2013年4月1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。
- 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(2013年4月1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。
- 5) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年12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、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(2013年11月12日～2013年12月9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) 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12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。
- 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12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。
- 9) 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12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。
- 10) 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12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。
- 11) 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12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。
- 12) 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12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。
- 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 α -2a & リバビリン併用試験(V_1-0056,057報告分、調査報告書(EMA・Health Canada):2013年11月29日付、定期報告:平成25年5月8日～平成25年11月7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。
- 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 β & リバビリン併用試験(V_1-0056,057報告分、調査報告書(EMA・Health Canada):2013年11月29日付、定期報告:平成25年5月8日～平成25年11月7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。

- 15) 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-D003-2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。
- 16) 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-D002-5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。
- 17) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年11月1日～2013年11月14日報告分、
2013年11月15日～2013年11月27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。
- 18) 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
(2013年10月25日報告)(2013年12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。
- 19) 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
(2013年12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。
- 20) 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11月12日～2013年11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。
- 21) 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11月26日～2013年12月10日報告分)(定期報告:2012年9月27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。
- 22) 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12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。
- 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(2013年11月16日～2013年11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。
- 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(2013年12月1日～2013年12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。
- 25) 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16日～2013年11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。
- 26) 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12月1日～2013年12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。

27) 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12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。

28) 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11月27日報告分、2013年12月11日報告分、調査報告:2013年12月2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 β & リバビリン併用試験

■ 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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080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。

4) 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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるHLBI追加試験病状確認調査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) 日本ストライカー株式会社の依頼によるニューロフォームステント使用成績調査

■ 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

3) バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性腎細胞癌)

■ 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラーグ錠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

5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット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

6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験

■ 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25年4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

- 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(平成25年5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
- 3) 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
(平成25年6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
- 4) 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
(平成25年6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) 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
(平成25年7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
- 6) 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25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
- 7) 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
(平成25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
- 8) 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
(平成25年8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
- 9) 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
(平成25年8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
- 10) 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25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) 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
(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
- 12) 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
(平成25年9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
- 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

- 14) 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
(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
- 15) 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
- 16) 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25年10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
- 17) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年10月21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) プリストル・マイヤース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
- 19) プリストル・マイヤース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
- 20) プリストル・マイヤース株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3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
- 21) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第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
- 22) 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
- 23) 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
(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
- 24) 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
- 25) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年11月21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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333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

- 27) 興和株式会社の依頼によるNIK-333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
- 28) 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
- 29) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年11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
- 30) 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11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
- 31) 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11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
- 32) 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11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
- 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(平成25年12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
- 34) 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12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
- 35) 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12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
- 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
(平成25年12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
- 37) 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12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
- 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25年12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
- 39) 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12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

40) 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12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

41) 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12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

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

<中止報告>(必須文書保管期限延長)

2) MSD株式会社の依頼によるIFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験

■ 必須文書保管期限の延長に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

<報告>

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

■ ベースライン時PK検体採取誤設定に関する経緯報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 2月13日(木)17:30~