

日時 平成26年3月13日(木) 17:30 ~ 18:11

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、糀 敏彦、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、清水 美奈子、鈴木 千枝、  
中筋 誉志男、小俣 由花里、葛西 芳明

治験責任医師:泉 並木 CRC:小野寺 優子、松田 あきの、吉沢 千代子、鈴木 玲子、成田 加奈

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

1) 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

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 5症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成30年4月30日

2) 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

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 3症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成29年12月31日

依頼者 &lt;国内管理人:シミック株&gt;より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 18 分

承認

3) 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

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 5症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成28年12月31日

依頼者より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 17 分

承認

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S-1の第Ⅲ相試験

■ 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。

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

■ 治験実施計画書分冊改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、モニタリング・監査費用に関する覚書  
変更、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。

3) 興和株式会社の依頼による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。

#### 4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験

■ 治験予定症例数改訂、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。

#### 5) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加証改訂、説明文書・同意文書改訂、治験受託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。

#### 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とPEG-IFN $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第3相試験

■ 治験実施計画書改訂、テラプレビル欧州製品概要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) 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、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。

#### 8) 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

■ 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。

### 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

#### 1) プリストル・マイヤーズ(株)の依頼によるスプリセル錠20mg・50mgの使用成績調査

■ 製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2014年2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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年2月12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と考える。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(2014年2月18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。

#### 4) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年2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(2014年2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。

#### 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(2014年2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。

- 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(第18報報告分)  
■ 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(第18報報告分)  
■ 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(2014年2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。
- 6) アッ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12月28日～2014年1月23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  
(2014年2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。
- 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  
(2014年2月13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  
(2014年2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。
- 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  
(2014年2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。
- 11) 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  
(2014年2月13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-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験  
(2014年2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。
- 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第3相試験  
(2014年2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。
- 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第3相試験  
(2014年2月13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-914143+BMS-790052第3相試験  
(2014年2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。
- 16) 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\_1-0060、V\_1-0061)  
■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) 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\_1-0060、V\_1-0061)  
■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) 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-D004)  
■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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年1月10日～2014年1月23日報告分、  
2014年1月24日～2014年2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。
- 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とPEG-IFN  $\alpha$ -2a & テラプレビル比較第3相試験  
(2014年2月7日報告、2014年2月13日報告、2014年2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。
- 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  
(2014年1月15日～2014年1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。
- 22) 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12月25日～2014年1月14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。
- 23) 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2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。
- 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  
(2014年1月16日～2014年1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。
- 25) 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2月1日～2014年2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。
- 26) 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  
(2014年2月13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) 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1月16日～2014年1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。
- 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  
(2014年2月1日～2014年2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。
- 29) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年1月27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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年2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。
- 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  
(2014年1月16日報告)(2014年1月17日報告)(2014年1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。
- 32) 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  
(定期報告:2013年7月8日～2014年1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。
- 8 治験実施状況報告(継続審査) なし
- 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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ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
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠250mg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
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるトボテシン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
- 11 監査・モニタリング申込・結果報告
- 1) 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
- 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  
(平成26年1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

- 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26年1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
- 4) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年1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
- 5) 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26年1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
- 6) 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26年1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
- 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  
(平成26年1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
- 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1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
- 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1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
- 10) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年1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
- 11) 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26年1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
- 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  $\alpha$ -2a & リバビリン併用試験  
(平成26年1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
- 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  $\beta$  & リバビリン併用試験  
(平成26年1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
- 14) 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1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

- 15) 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1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
- 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26年1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
- 17) アッ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26年1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
- 18) アッ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26年1月29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
- 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26年1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) 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1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) 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26年1月30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
- 22) 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26年1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
- 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2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
- 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26年2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
- 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26年2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

- 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2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
- 27) 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26年2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
- 28) 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26年2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
- 29) 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  
(平成26年2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
- 30) 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26年2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
- 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26年2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
- 32) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験  
(平成26年2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
- 33) 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26年2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
- 12 その他**  
**<軽微な変更>**
- 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) 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) 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  
■治験薬概要書訂正の報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) 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  
■治験薬概要書訂正の報告である。特に意見なく了解された。 承認



5) 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

6) 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

<開発中断報告>

7) 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

■ 当該被験薬の開発中止、当該治験中止の報告である。特に意見なく了解された。 承認

<業務委受託契約に係る支援業務に関する覚書>

8) 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

■ サイトサポート・インスティテュート(株)の品質管理に係る点検業務に関する覚書締結の報告である。

特に意見なく了解された。

承認

次回 4月10日(木)17:30~