

日時 平成 26 年 12 月 18 日(木) 17:32 ~ 17:55

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、篠 美香子、中筋 誉志男、  
益満 直子、小野寺 秀樹

治験責任医師:田中 良典 CRC:川村 桂子、松田 あきの

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 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

## 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験

責任医師 泌尿器科部長 田中 良典

予定症例数 2症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成29年3月31日

依頼者より治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 15 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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)

(インターフェロンヘータ併用試験)

■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。

## 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。

## 3) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する

多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

■同意説明文書改訂、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。

4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘゲインターフェロンアルファ/リビリン療法後の  
再燃患者を対象としたBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN  $\alpha$ -2a&テラプレビルとの比較第3相試験

■治験実施計画書作成、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) 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) アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験

■ノービア錠100mg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。

7) アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びソフィアスビルドリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

■ノービア錠100mg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。

8) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501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 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの特定使用成績調査

■実施要綱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) 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 (2014年11月21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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験

(2014年11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。

## 7 安全性情報

1) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 (2014年12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。

2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014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。

3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年11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。

4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年11月14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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2014年11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。

- 6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(インターフェロンベータ併用試験)(V\_1-0078、V\_1-0079)  
■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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
(インターフェロンベータ併用試験)(V\_1-0080)  
■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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する  
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2014年10月17日～2014年10月30日報告分)  
(2014年10月31日～2014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。
- 9) 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10月29日～2014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。
- 10) 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12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。
- 11) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を  
評価するための第Ⅲ相試験(2014年9月5日～2014年10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。
- 12) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリパピリン併用投与の  
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年9月5日～2014年10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。
- 13) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリパピリン併用投与の  
有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年10月31日～2014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。
- 14) 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  
(2014年10月14日～2014年11月24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) 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  
(2014年10月14日～2014年11月24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。
- 16) 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  
(2014年10月1日～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。

17) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験（2014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。

18) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験（2014年11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。

19) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験（2014年11月14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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験（2014年11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。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

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

■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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者又はヘグインターフェロンアルファ/ヘビリン療法後の再燃患者を対象とした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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロピルシマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)

■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

3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロピルシマル酸塩)の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験

■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

4) 外トロニックAdvisaMRI/キャプシューア-FIX MRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査

■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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験（平成26年6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

2) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験（平成26年6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

- 3) 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6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
- 4) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年7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
- 5) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年7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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年7月31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) 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7月31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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年8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
- 9) 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8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
- 10) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年8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
- 11) 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8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) 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8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
- 13) 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8月13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
- 14) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年8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

- 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26年8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
- 16) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26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
- 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  
(平成26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
- 18) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26年9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) 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9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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26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
- 21) 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
- 22) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26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
- 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  
(平成26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
- 24) 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  
(平成26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
- 25) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした  
E5501の第Ⅲ相試験(平成26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
- 26) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成26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

- 27) 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10月24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
- 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26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
- 29) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26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
- 30) 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10月31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) 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  
(平成26年11月6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) 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  
(平成26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
- 33) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年11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
- 34) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年11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
- 35) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(平成26年11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
- 36) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26年11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
- 37) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験  
(平成26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
- 38) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験(平成26年11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

39) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成26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

40) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験(平成26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

41) 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

## 12 その他

### <軽微な変更>

1) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした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

2) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書分冊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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書分冊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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書分冊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) 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

■ 日本における治験の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) 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

■ 日本における治験の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

7) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06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>

8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞患者を対象としたプラセボ対照TSU-68臨床第Ⅲ相試験

■ 2014年7月4日をもって当該被験薬の開発を中止とした報告である。特に意見なく了解された。 承認

・ 委員より、「治験審査委員会標準業務手順書」改訂---第10版から第11版へ変更が報告された。(版改訂)

(第1条第1項薬事法名称変更、第4条第2項追記)

・ 委員より、「治験に係る標準業務手順書」改訂---第11版第13条第1項(薬事法名称変更)の変更が報告された。

(版改訂なし)

次回 1月 15 日(木)17:30~