

日時 平成27年4月16日(木) 17:30 ~ 18:07

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、鈴木 奈都子、日野 斉一、永村 陽一郎、小平 久美子、鈴木 千枝、
中筋 誉志男、中嶋 理恵、益満 直子、大杉 高雄

治験責任医師:尾林 徹 CRC:松田 あきの、鈴木 玲子、成田 加奈

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

議題

委員より、平成27年度4月から治験審査委員会委員2名の変更があったことが報告された。

専門委員 小児科副部長 糀 敏彦氏から鈴木 奈都子氏に変更

専門委員 病棟看護師長 篠 美香子氏から小平 久美子氏に変更

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験

責任医師 循環器科部長 尾林 徹

予定症例数 1症例

治験予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成29年7月31日

依頼者(CRO)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 21分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 日本エム・ディ・エム株式会社のPagoda Spinal System使用成績の調査

責任医師 整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 20症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 調査対象症例数終了まで

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 10分

承認

- 2) アステラス製薬株式会社のイクスタンジカ[®]セル40mgの長期特定使用成績調査

責任医師 泌尿器科部長 田中 良典

予定症例数 5症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成29年11月30日

承認

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

■治験分担医師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。

- 2) 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BMS-650032とBMS-790052の

長期追跡調査試験

■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) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験
■ 治験分担医師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。
- 4) 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)
■ 治験分担医師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。
- 5) 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) 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
■ 治験分担医師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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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
■ Clinical Study Protocol改訂、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。
- 10) 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
■ 治験分担医師削除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) 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
■ Clinical Study Protocol改訂、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。
- 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
■ 治験分担医師削除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。
- 13) 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
■ 治験分担医師変更、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。
- 14) 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
■ 治験分担医師変更、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。
- 15) 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
■ 治験分担医師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。

- 16) 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の第3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。
- 17) 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の第3相試験
■ 治験分担医師削除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) 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
■ 治験分担医師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。
- 19) 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
■ 治験予定症例数変更、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。
- 20) 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
■ 治験分担医師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。
- 21) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
■ 治験分担医師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。
- 22) 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
■ 治験分担医師削除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。
- 23) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注300mgの特定使用成績調査
■ 実施要綱改訂、調査票改訂、患者アンケート票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 なし

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(2015年3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。
- 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(定期報告:2013年12月21日～2014年12月20日)(2015年2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。

- 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(2015年3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) 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(2015年3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。
- 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(2015年3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。
- 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_1-0086)(研究報告:2015年3月11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。
- 7) 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(2015年2月20日～3月5日報告)(2015年3月6日～3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。
- 8) 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
(2015年2月12日～2015年2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。
- 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
(2015年2月26日～2015年3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
(2015年3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。
- 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(2015年2月13日～2015年2月26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) 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(2015年2月27日～2015年3月12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) 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(2015年2月13日～2015年2月26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) 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(2015年2月27日～2015年3月12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) 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
(定期報告:2013年12月17日～2014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。
- 16) 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
(定期報告:2013年12月17日～2014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。
- 17) 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
(定期報告:2013年12月29日～2014年12月28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ビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(定期報告:2013年12月21日～2014年12月20日報告分)(2015年2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。
- 19) 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ラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2015年3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。
- 20) 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ラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2015年3月6日報告)(2015年3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。
- 21) 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ラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験(2015年3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。
- 22) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
(2015年2月16日～2015年2月28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) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
(2015年3月1日～2015年3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。
- 24) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2015年2月17日～3月2日報告)(2015年3月3日～3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。
- 25) 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:2014年1月8日～2015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。
- 26) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験
(定期報告:2014年1月6日～2015年1月5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) 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

(2015年1月5日報告分)(2015年1月29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。日野委員より責任医師泉医師の安全性情報等に関する見解が報告された。追加報告された2事象については安全性プロファイルに影響を及ぼすものではないとの見解であった。

8 治験実施状況報告(継続審査)

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) 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ビル/アスナプレビル/BMS-791325の第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 なし

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) 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
(平成26年6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

2) 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
(平成26年6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

3) 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
(平成26年6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

4) 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
(平成26年6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

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
(平成26年6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

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
(平成26年6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

7) 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
(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

- 8) 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
(平成26年7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。
- 9) 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
(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) 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
(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
- 11) 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
(平成26年9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) 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
(平成26年9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
- 13) 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
(平成26年10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
- 14) 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
(平成26年10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
- 15) 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
(平成26年11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
- 16) 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
(平成26年11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
- 17) 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
(平成26年12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) 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
(平成26年12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
- 19) 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
(平成27年1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) 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
(平成27年1月19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。
- 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
(平成27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
- 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27年2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
- 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27年2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
- 24) 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
(平成27年2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
- 25) 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
(平成27年2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
- 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27年2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
- 27) 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27年2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
- 28) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌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27年2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
- 29) 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27年2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
- 30) 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27年2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
- 31) 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27年2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

- 32) 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27年2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
- 33) 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27年2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
- 34) 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27年2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
- 35) 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)(平成27年3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
- 36) 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(平成27年3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
- 37) 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
(平成27年3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
- 38) 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
(平成27年3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
- 39) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
(平成27年3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
- 40) 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27年3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
- 41) 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27年3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
- 42) 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27年4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
- ・委員より、2/26,27に行われたPMDAのGCP実地調査の結果通知について報告があった。改善すべき事項が特にない旨の報告であった。

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) 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) 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
- 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及びポリヒタ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

次回 5 月 21 日(木)17:30～