

日時 平成27年7月30日(木) 17:30 ~ 18:35

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、堀 治、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、小野寺 秀樹

治験責任医師:瀧 玲子、杉山 徹、横手 裕明 CRC:川村 桂子、松田 あきの、根岸 佳代、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

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

1) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成28年5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 13 分

承認

2) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)

責任医師 神経内科副部長 横手 裕明

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28年6月30日

依頼者(CRO)より治験についての説明があった。

3) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)

責任医師 神経内科副部長 横手 裕明

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30年12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 20 分

2)3)承認

4) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験

責任医師 内分泌代謝科部長 杉山 徹

予定症例数 5症例

試験予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成28年10月31日

依頼者(CRO)より試験についての説明があった。

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

1) バイエル薬品株式会社のスチパーガ錠40mgの使用成績調査(GIST)

責任医師 腫瘍内科部長 中根 実

予定症例数 1症例(1症例最大4報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成33年5月31日

承認

2) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのジャックの使用成績調査

責任医師 整形外科医師 望月 義人

予定症例数 全症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成34年9月30日

依頼者より調査についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 9分

承認

3) セルジーン株式会社のホマリストカプセルの特定使用成績調査

責任医師 血液内科部長 加藤 淳

予定症例数 10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20日

承認

4) ハルティスファーマ株式会社のゾレア皮下注用の特定使用成績調査(小児の気管支喘息)

責任医師 小児科部長 大柴 晃洋

予定症例数 1症例(1症例最大3報告書)

調査予定期間 平成27年契約締結日 ~ 平成29年9月30日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) 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

■ネクサハール錠200mg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。

- 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

■業務レター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) 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

■業務レター作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) 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

■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) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

■治験薬概要書改訂、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 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン難治性のネフローゼ症候群の使用成績調査

■製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査予定期間変更、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。

- 2) 第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠の特定使用成績調査

■製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査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 有害事象発生報告書

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6月29日時点(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ると考える。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7月2日時点(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。
転帰は未回復、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。

3) 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7月6日時点(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ると考える。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7月7日時点(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
(2015年6月10日報告)(2015年6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。

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(2015年5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。

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6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。

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6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。

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6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。

6) 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6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。

- 7) 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(2015年7月3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) 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_1-0091,V_1-0092)(研究報告:2015年6月15日,6月30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。
- 9) 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5月22日～6月4日報告)(2015年6月5日～6月18日報告)
(2015年6月19日～2015年7月2日報告)(定期報告:2014年4月27日～2015年4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。
- 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6月10日報告)(2015年6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) 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5月8日～2015年5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。
- 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5月22日～2015年6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。
- 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6月5日～2015年6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。
- 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6月19日～2015年7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。
- 15) 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及びリパ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(2015年5月8日～2015年5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。
- 16) 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及びリパ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(2015年5月22日～2015年6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。
- 17) 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及びリパ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(2015年6月5日～2015年6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。
- 18) 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及びリパ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(2015年6月19日～2015年7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) 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11月1日～2015年4月30日報告分)(2015年4月14日～2015年7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) 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11月1日～2015年4月30日報告分)(2015年4月14日～2015年7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。
- 21) 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
(2015年4月1日～4月30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) 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
(2015年5月1日～5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。
- 23) 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5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。
- 24) 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6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。
- 25) 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5月16日～2015年5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。
- 26) 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6月1日～2015年6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) 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6月16日～2015年6月30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) 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
(2015年5月16日～2015年5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。
- 29) 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
(2015年6月1日～2015年6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。

30) 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キサ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(2015年6月16日～2015年6月30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) 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5月19日～2015年6月1日報告)(2015年6月2日～2015年6月15日報告)(2015年6月16日～2015年6月30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) 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) 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) 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

■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) 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液プラシリンゾ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) 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12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

2) 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

3) 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5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

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(平成27年5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

- 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27年5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
- 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27年5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
- 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27年5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
- 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27年5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) 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5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
- 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27年5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
- 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27年6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27年6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) 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バ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(平成27年6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) 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バ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(平成27年6月3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
- 15) 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(平成27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
- 16) 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及びリバーロキサバ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27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

- 17) 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27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
- 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
(平成27年6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
- 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(平成27年6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
- 20) 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6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
- 21) 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27年6月16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) 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6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
- 23) 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6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
- 24) 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27年6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
- 25) 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7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
- 26) 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7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
- 27) 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7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

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、治験実施体制変更に係る変更報告である。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
■ 治験実施計画書別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) 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
- 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) 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
- 6) 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
- 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
- 8) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ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
- 9) 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

<承認取得報告>

- 10) 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
■ 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
- 11) 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
■ 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

<委受託契約内容変更>

- 12) 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
■ 委受託契約における治験費用に関する覚書変更に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

<当院SOP改訂>

委員より「治験に係る標準業務手順書改訂」のお知らせがあった。
記録保存責任者変更のため（外来業務課長→医療秘書課長へ変更）

次回 9月17日(木)17:30～