

日時 平成28年11月16日(水) 17:30～17:54

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、日野 斉一、浜田 吉昭、永村 陽一郎、小平 久美子、中筋 誉志男、  
益満 直子、柴田 桃子、大杉 高雄、小野寺 秀樹

治験責任医師:安藤 亮一 事務局:大矢 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) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験

腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験

責任医師 副院長兼腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成30年11月30日

## 2) 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1401第Ⅲ相試験

腎性貧血を合併する保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験

責任医師 副院長兼腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 10症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成30年11月30日

1)2)について依頼者(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 19分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

## 1) アクテリオンファーマシューティカルジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査

責任医師 膠原病・リウマチ科部長 高村 聡人

予定症例数 全症例(1症例最大4報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日～平成36年8月23日

承認

## 3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

## 1) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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

■ 治験実施計画書改訂、日本における治験の実施体制改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(英語版/日本語版)改訂、治験費用に関する資料改訂、製造販売後臨床試験への移行に関する覚書作成、治験変更契約書作成、費用負担に関する覚書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。

## 2) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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

■ 治験実施計画書改訂、日本における治験の実施体制改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(英語版/日本語版)改訂、治験費用に関する資料改訂、製造販売後臨床試験への移行に関する覚書作成、治験変更契約書作成、費用負担に関する覚書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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■ 物品貸与に関する覚書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) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
■キイトルーダ点滴静注添付文書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。
- 5) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
■説明文書・同意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) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)  
■説明文書・同意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) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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。

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) 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ムバ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(2016年9月16日～9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。
- 2) 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(2016年8月1日～2016年8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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験(2016年9月1日～2016年9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。
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験(2016年9月15日～2016年9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。
- 5) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2016年9月21日～2016年10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。
- 6) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2016年10月5日～2016年10月19日報告)(措置報告:2016年10月17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) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2016年9月25日～2016年10月23日報告)(措置報告:2016年10月17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。

- 8) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2016年9月16日～2016年9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。
- 9) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2016年10月1日～2016年10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。
- 10) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同  
二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2016年9月15日～2016年9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。
- 11) 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パ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(2016年9月14日～2016年10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) 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パ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(2016年10月3日～2016年10月17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) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験  
(2016年9月16日～2016年9月30日報告)(2016年10月1日～2016年10月15日報告)  
(定期報告:2015年7月31日～2016年7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) 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  
■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) 中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用  
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) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08の  
ランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28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
- 2) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08の  
ランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28年8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) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28年8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
- 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28年8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
- 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28年8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
- 6) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28年8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) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28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
- 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28年9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
- 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28年9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
- 10) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28年9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) 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28年9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
- 12) 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28年9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
- 13) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験(平成28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) 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ハ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28年10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

15) 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パ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28年10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

16) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28年10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

17) 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(平成28年10月6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) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験(平成28年10月7日実施)

■試験依頼者より、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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験(平成28年10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

20) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験(平成28年10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

21) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成28年10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

22) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成28年10月18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

23) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験(平成28年10月26日実施)

■試験依頼者より、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) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験(平成28年10月26日実施:必須文書)

■試験依頼者より、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) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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

2) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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

- 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  
■ 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
- 4) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレゾパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
■ 治験実施計画書に関する事務的改訂3(英語版/日本語版)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) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同  
二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ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
- 6) 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パ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  
■ 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 12月 21日(水)17:30~