

日時 平成29年3月15日(水) 17:30～17:40

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、浜田 吉昭、永村 陽一郎、鈴木 千枝、小平 久美子、
益満 直子、見澤 美紀、大杉 高雄

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 なし

2 製造販売後調査依頼

1) あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠200mgの使用成績調査

責任医師 消化器科副部長 中西 裕之

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29年契約締結日～平成31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

■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。

2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第1/2相試験

■治験実施計画書改訂、治験契約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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■ソバルディ錠400mg添付文書改訂、レベトールカプセル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。

4) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■レベトールカプセル200mg添付文書改訂、レベトール医薬品インビュフォーム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) 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

■患者アンケート(ePRO)見本修正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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシムレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験

■治験実施計画書(英語版/和訳版)改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、服薬日誌(コホート2)作成、治験契約書変更、その他の費用変更、治験薬概要書(英語版/和訳版)改訂、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

7) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■レベトールカプセル200mg添付文書改訂、レベトール医薬品インビュフォーム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) 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)

■業務委託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。

9) 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)

■治験分担医師職名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。

10) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

■治験分担医師職名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。

11) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験

■治験協力者追加、被験者募集用ポスター作成、被験者募集用リーフレット作成に係る変更申請であり、審議され、承認とされた。委員長より以下の意見があった。

※ポスター、リーフレットに当院代表の電話番号を表記しているため、交換手へのインフォメーションと鎌田医師への再確認をすること。

12) 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

■治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者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) 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

■アネメト点滴静注液500mg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。

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

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(2017年3月1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(2017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) 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(2017年1月5日～2017年1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。

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(2017年1月19日～2017年2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。

- 4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-88711の血小板減少症患者を対象とした第1/2相試験
(2016年12月21日～2017年1月25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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2017年1月11日～2017年1月25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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2017年1月25日～2017年2月8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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(2017年1月22日～2017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。
- 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
(2017年1月16日～2017年1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。
- 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
(2017年2月1日～2017年2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) 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
(2017年2月8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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎
又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシムプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を
検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験 (2017年1月1日～2017年1月15日報告)
(定期報告:2016年5月7日～2016年11月21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。
- 12) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠
の第Ⅲ相試験(2017年1月22日～2017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。
- 13) 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)(2017年1月5日～2017年1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) 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)(2017年1月19日～2017年2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。

- 15) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
(2016年12月26日～2017年1月18日報告)(定期報告:2015年11月9日～2016年11月8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。
- 16) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(2017年1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。
- 17) 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)(2017年1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。
- 18) 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(2017年1月23日～2017年2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。
- 19) 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(2017年2月2日～2017年2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。
- 20) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験
(2017年1月6日～2017年1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。
- 21) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験
(2017年1月19日～2017年2月1日報告)(定期報告:2015年11月29日～2016年11月28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。
- 22) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
(2017年2月7日～2017年2月9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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
(2017年2月10日～2017年2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。
- 24) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
(2017年2月17日～2017年2月23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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(2017年2月7日～2017年2月9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) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験
(2017年2月10日～2017年2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。

27) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験

(2017年2月17日～2017年2月23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) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2017年1月16日～2017年1月25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) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2017年1月26日～2017年2月8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) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2017年1月16日～2017年1月25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の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2017年1月26日～2017年2月8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) 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

(2017年1月16日～2017年1月31日報告)(2017年2月1日～2017年2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。

33) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2017年1月8日～2017年1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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第1/2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。

2) 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

■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) 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) 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサカ[®]セル使用成績調査
■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) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g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

4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100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) 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28年8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

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
(平成28年8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

3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎
又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシムプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態
を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験(平成29年1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

4) 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29年1月20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29年1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

6) 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29年1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

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29年1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) 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29年1月31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

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
(平成29年2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

- 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びソホブビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験(平成29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
- 11) 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(平成29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
- 12) 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
 (平成29年2月23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
- 13) 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(平成29年3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
- 14) 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(平成29年3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 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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第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) 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
 ■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
- 5) 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
 ■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
- 6) 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
 ■Protocol Clarification Letter(英語版)の発行報告である。特に意見なく了解された。承認
- 7) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第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

- 8) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir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(英語版/日本語版)に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030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
- 10) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(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
- 11) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(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
- 12) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(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
- 13) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(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
- 14) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b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 4月 19日(水)17:30~