

日時 平成29年4月19日(水) 17:30～17:40

場所 山崎記念講堂

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、益満 直子、見澤 美紀、  
入山 鉄次、小野寺 秀樹

事務局:大矢 純子、内田 真粧美 小林 祥子

## 議題

委員より、平成29年4月から治験審査委員会委員の変更があったことが報告された。

外部委員 東京都赤十字血液センター事業課長 大杉 高雄氏から 東京都赤十字血液センター武蔵野出張所長  
入山 鉄次氏に変更

## 1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼 なし

## 2 製造販売後調査依頼

## 1) 鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠250mgの特定使用成績調査(長期投与)

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(1症例最大4報告書)

調査予定期間 平成29年契約締結日～平成32年1月31日

承認

## 2) サノフィ株式会社の依頼によるプラケニル錠200mgの使用成績調査

責任医師 膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人

予定症例数 5症例(1症例最大6報告書)

調査予定期間 平成29年契約締結日～平成33年12月31日

承認

## 3) エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ錠の使用成績調査

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 4症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成29年契約締結日～平成33年2月28日

承認

## 4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ錠3mgの使用成績調査

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 30症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成29年契約締結日～平成33年5月31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

■治験分担医師変更、治験協力者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) 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、治験協力者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。

## 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

■治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験薬概要書改訂、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。
- 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験実施計画書(英語版/和訳版)改訂、治験分担医師変更、治験協力者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) 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  
■ 治験予定症例数変更、治験受託料変更、その他の費用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。
- 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 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)  
■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験協力者変更、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。
- 14) 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  
■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、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。
- 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  
■ 治験協力者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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
■ 治験実施計画書改訂、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。
- 17) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 18) 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)  
■ 治験実施計画書改訂、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。
- 19) 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)  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 20) 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  
■ 治験薬概要書改訂(英語版/日本語訳)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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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) 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。
- 23) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 24) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 25) 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  
■ 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。
- 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相比較試験  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者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。
- 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)  
■ 治験協力者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。

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)

■ 治験協力者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。

30) 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

■ 治験分担医師変更、治験協力者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。

31) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

■ 治験分担医師変更、治験協力者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。

32) 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)

■ FCU-08治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、治験協力者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。

33) 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

■ 治験分担医師変更、治験協力者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。

34) 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

■ 治験分担医師変更、治験協力者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) エーザイ株式会社の依頼によるイノベロン錠の特定使用成績調査

■ 業務の一部委託に関する覚書改訂、実施要綱改訂、イノベロン錠100mg 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。

## 6 有害事象発生報告書

1) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

(2017年3月30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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

(2017年3月31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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

(2017年4月7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。

4) 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13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。

5) 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15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。

6) 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15日時点(第4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3月3日報告)(定期報告:2015年12月22日～2016年12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。

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  
(定期報告:2015年12月29日～2016年12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。

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2月2日～2017年2月15日報告)(2017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。

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  
(2017年2月16日～2017年3月1日報告)(2017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) 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  
(2017年2月8日～2017年2月22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型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(2017年2月22日～2017年3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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(2017年2月19日～2017年3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。

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2月16日～2017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。

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3月1日～2017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。

- 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16日～2017年1月31日報告）  
（定期報告：2016年11月11日～2016年12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。
- 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。
- 12) 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2月16日～2017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。
- 13) キリアド・サイエンシーズ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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年2月19日～2017年3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) 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2月16日～2017年3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) 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3月2日～2017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。
- 16) 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  
(2017年1月24日～2017年2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。
- 17) 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2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。
- 18) 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2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。
- 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(2017年2月16日～2017年3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。
- 20) 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(2017年3月2日～2017年3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。

- 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。
- 22) 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2月16日～2017年3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。
- 23) 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3月2日～2017年3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。
- 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24日～2017年3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。
- 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相比較試験  
(2017年3月3日～2017年3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相比較試験  
(2017年3月10日～2017年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。
- 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相比較試験  
(2017年3月17日～2017年3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) 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3月24日～2017年3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。
- 29) 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24日～2017年3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。
- 30) 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3月3日～2017年3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。
- 31) 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3月10日～2017年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。
- 32) 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3月17日～2017年3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。

33) 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3月24日～2017年3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。

34) 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2月9日～2017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。

35) 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3月13日～2017年3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。

36) 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2月9日～2017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。

37) 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3月13日～2017年3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。

38) 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2月16日～2017年2月28日報告)(2017年3月1日～2017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。

39) キリアト・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

(定期報告:2015年12月17日～2016年12月16日報告)(定期報告:2016年12月17日～2016年12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。

40) キリアト・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

(定期報告:2015年12月17日～2016年12月16日報告)(定期報告:2016年12月17日～2016年12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 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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。



- 4) 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・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)  
(平成28年8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
- 5) 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・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)  
(平成28年8月19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
- 6) 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)  
(平成28年9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
- 7) 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)  
(平成28年9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
- 8) 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・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)  
(平成28年10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
- 9) 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)  
(平成28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
- 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)  
(平成28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
- 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)  
(平成29年1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

- 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)  
(平成29年1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
- 13) 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  
(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
- 14) 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  
(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
- 15) 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  
(平成29年2月2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
- 16) 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  
(平成29年2月2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
- 17) 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(平成29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
- 18) 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(平成29年2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
- 19) 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  
(平成29年2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
- 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29年2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
- 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29年2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
- 22) 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(平成29年2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

- 23) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(平成29年2月28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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験  
(平成29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
- 25) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験  
(平成29年3月2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
- 26) 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
- 27) キリアド・サイエンシズ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(平成29年3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
- 28) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(平成29年3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
- 29) 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型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
(平成29年3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
- 30) 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型肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
(平成29年3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
- 31) 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  
(平成29年3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
- 32) 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  
(平成29年3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
- 33) 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

- 34) 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
- 35) 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29年3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
- 36) キリアド・サイエンズ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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠  
の第Ⅲ相試験（平成29年3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
- 37) 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
- 38) 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
- 39) キリアド・サイエンズ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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠  
の第Ⅲ相試験（平成29年3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
- 40) 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4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
- 41) 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4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
- 42) 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4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
- 43) 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4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
- 12 その他**  
**<軽微な変更>**
- 1) 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  
■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

- 2) 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
- 3) 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
- 4) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
 ■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) 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)  
 ■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) 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  
 ■レター:有害事象における新規性判断基準変更のお知らせ、治験薬概要書の記載に関するお知らせに係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 7) 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  
 ■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) 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  
 ■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) 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
- 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)  
 ■レター:有害事象における新規性判断基準変更のお知らせ、治験薬概要書の記載に関するお知らせ報告である。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
- 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)  
 ■レター:有害事象における新規性判断基準変更のお知らせ、治験薬概要書の記載に関するお知らせ報告である。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  
■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) 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)  
■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
- 15) 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  
■ヘムリディ錠25mg添付文書更新に係る報告である。特に意見なく了解された。承認
- 16) 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  
■ヘムリディ錠25mg添付文書更新に係る報告である。特に意見なく了解された。承認

<承認取得報告>

- 17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル 第3相試験  
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 5月 17日(水) 17:30~