

日時 平成 29 年 5 月 17 日（水） 17:30 ～ 17:36

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、中筋 誉志男、鈴木 千枝、  
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

## 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 なし

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ーフ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

■ 治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、治験実施計画書別紙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型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■ 治験薬概要書(英語版/日本語版)改訂、レパトルカプセル200mg添付文書改訂、レパトル医薬品インタビューフォーム改訂  
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。4) 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。5) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠  
の第Ⅲ相試験

■ 治験薬概要書(英語版/日本語版)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) 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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠  
の第Ⅲ相試験■ レパトルカプセル200mg添付文書改訂、レパトル医薬品インタビュー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。

7) 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

■ 治験実施計画書改訂、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。

- 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相比較試験  
■説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(英語版)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) 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  
■説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書(英語版)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) 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) HOYA Technosurgical株式会社の依頼による使用実態下でのバスケットプレートに対する市販後調査  
■製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料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) 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  
■製造販売後調査責任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。
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠の特定使用成績調査  
■製造販売後調査責任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) 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13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) 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  
(2017年2月23日報告)(2017年3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。
- 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。
- 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3月16日～2017年3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。
- 4) 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  
(2017年3月26日～2017年4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。
- 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  
(2017年3月16日～2017年3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。

- 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  
(2017年4月1日～2017年4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。
- 7) 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。
- 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3月26日～2017年4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。
- 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)(2017年3月16日～2017年3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。
- 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)(2017年3月30日～2017年4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。
- 11) 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2月17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。
- 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3月15日～2017年3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。
- 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3月30日～2017年4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。
- 14) 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15日～2017年3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。
- 15) 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30日～2017年4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。
- 16) 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4月3日～2017年4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。
- 17) 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4月7日～2017年4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。



- 3) 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3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
- 4) 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3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
- 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(平成29年3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
- 6) 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
- 7) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成29年4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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 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
- 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
- 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29年4月21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) 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4月21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) 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(平成29年4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

16) 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4月24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) 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

18) 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

## 12 その他

### <軽微な変更>

1) 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)

■同意説明文書第1.1版での再同意未取得についての報告である。特に意見なく了解された。承認

4) 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) 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

6) 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

7) 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、治験実施体制改訂(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

### <当院書式改訂>

①同意説明文書(モデル文書)(平成26年3月作成→2017年5月17日作成)

変更理由:被験者の支払いについての明確化のため、記載整備のため

②治験参加カード(作成日の記載なし→2017年5月17日作成)

変更理由:治験参加カード雛型変更のため、記載整備のため、作成にあたってのお願い文書作成のため 承認

次回 6月 28日(水)17:30~