

日時 平成29年11月17日(金) 17:30 ~ 17:40

場所 8階 第6会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員: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、入山 鉄次、小野寺 秀樹 事務局:大矢 純子、齊藤 裕美 小林 祥子

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

※平成29年10月の治験審査委員会にて、バイエル薬品株式会社の依頼によるREFINE:肝細胞癌におけるレコラフェニブ観察研究(スチパーガ錠40mg 特定使用成績調査)についてPMDA承認の調査である資料と調査票の日本語版の提示があったため各委員への配布と説明があった。

1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mgの特定使用成績調査(全例調査)

責任医師 膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人

予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 西暦2021年3月24日

承認

2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠の特定使用成績調査(真性多血症)

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 全症例(1症例最大4調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 西暦2024年7月3日

承認

3) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュラグルチド(トルリシティ皮下注0.75mgアテオス)の特定使用成績調査

責任医師 内分泌代謝科部長 杉山 徹

予定症例数 5症例(1症例最大4調査票)

調査予定期間 平成29年契約締結日 ~ 西暦2021年7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癌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) 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

■説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書(英語版/日本語訳)Amendment改訂、治験実施計画書(英語版/日本語訳)治験実施計画書番号変更、Administrative Letter(英語版/日本語訳)作成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) 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(英語版/日本語訳)変更、治験薬概要書追補変更、Roger cover letter with Signature IB V15(英語版/日本語訳)改訂、キトルダ点滴静注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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
■ 治験契約書予定症例数改訂、治験受託料改訂、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用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) 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
■ 説明文書・同意文書改訂、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) 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) 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) 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
■ 治験実施計画書補遺改訂、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。
- 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
■ 治験実施計画書補遺改訂、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) ファイザー株式会社の依頼によるボシュリフ錠の使用成績調査
■ 製造販売後調査実施要綱改訂、調査票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) ギリアド・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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年10月11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) ギリアド・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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年10月12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。
- 3) ギリアド・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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年10月16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。
- 4) ギリアド・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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年10月16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ブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2017年10月25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) 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10月19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。
転帰は軽快、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) 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(2017年9月16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。
- 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保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験(2017年9月16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。
転帰は軽快、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) 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8月31日～2017年9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。
- 2) 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9月16日～2017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。
- 3) 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10月1日～2017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。
- 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(2017年8月16日～2017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。
- 5) 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(2017年9月1日～2017年9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。
- 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(2017年9月16日～2017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。

- 7) 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9月24日～2017年10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。
- 8) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2017年9月3日～2017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) 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(2017年9月13日～2017年9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。
- 10) 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(2017年9月28日～2017年10月16日報告)(2017年10月11日措置報告)
■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) 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9月14日～2017年9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。
- 12) 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9月28日～2017年10月11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9月22日～2017年9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。
- 14) 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9月29日～2017年10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。
- 15) 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10月6日～2017年10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10月13日～2017年10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。
- 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10月20日～2017年10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。
- 18) 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9月22日～2017年9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。

19) 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9月29日～2017年10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。

20) 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10月6日～2017年10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。

21) 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10月13日～2017年10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。

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相試験

(2017年10月20日～2017年10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。

23) 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

(2017年9月29日～2017年10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。

24) 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

(2017年10月13日～2017年10月20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) 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

(2017年9月29日～2017年10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。

26) 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

(2017年10月13日～2017年10月20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) 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) 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) 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) 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
 ■ 治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) MSD株式会社の依頼によるバニヘップカプセル150mg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) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL/ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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) 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7月25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
- 2) 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9月6日実施)
 ■ 治験依頼者より、監査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) 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9月6日実施: 必須文書)
 ■ 治験依頼者より、監査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) 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9月7日実施)
 ■ 治験依頼者より、監査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) 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9月7日実施: 必須文書)
 ■ 治験依頼者より、監査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) 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9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
- 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(平成29年9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
- 8) 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9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9月28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

- 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
(平成29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
- 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
- 12) 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29年10月6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) 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29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
- 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10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
- 15) キリアト・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
(平成29年10月13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) 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10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
- 17) 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10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
- 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血液透析患者を対象とした静脈内投与試験(平成29年10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
- 19) GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
(平成29年10月16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
- 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) ギリアド・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
■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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3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
- 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) GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
■試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

※PMDAからの実地調査が11/30,12/1に行われることが報告された。

※1月のIRB開催日を1/24(水)に開催すると報告があった。

次回 12月 20日(水)17:30～