

日時 平成28年7月28日(木) 17:33 ~ 18:19

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、中筋 誉志男、柴田 桃子、  
小野寺 秀樹

治験分担医師:板倉 潤 中西 裕之 CRC:松田 あきの、吉沢 千代子 川村 桂子、鈴木 玲子

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) 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

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 7症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年12月31日

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 23分

承認

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

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 5症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成30年12月31日

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 16分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

1) ファイザー株式会社の依頼によるエリキュース錠2.5mg・5mg特定使用成績調査

責任医師 循環器科部長 宮本 貴庸

予定症例数 5症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成31年6月30日

承認

2) 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

責任医師 循環器科部長 宮本 貴庸

予定症例数 5症例(1症例最大3報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成31年9月30日

承認

3) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注300mgの特定使用成績調査

責任医師 副院長兼腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 全症例(1症例最大5報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成30年7月31日

承認

4) 中外製薬株式会社の依頼によるアバステン点滴静注用100mg/4mL、400mg/16mLの特定使用成績調査

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

予定症例数 2症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成30年1月31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) 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  
■ 治験責任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。
- 3) 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  
■ 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。
- 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  
■ 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、治療カード修正、業務レター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  
■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、治療カード修正、業務レター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) 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  
■ 治験薬概要書追補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) 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。
- 8) 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CURRICULUM VITAE変更、治験責任医師履歴書変更、治験責任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。
- 9) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  
■ 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) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。
- 11) 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、レター報告、被験者の健康被害の補償について説明した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。
- 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  
■ 治験責任医師変更、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。

- 13) 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  
■ 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。
- 14) 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  
■ 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。
- 15) 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  
■ CLINICAL STUDY PROTOCOL/治験実施計画書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) 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。
- 17) 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) 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  
■ 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書添付資料改訂、治験契約書改訂、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。
- 19) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
■ 治験薬概要書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) 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)  
■ 治験薬概要書改訂に係る申請であり、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  
■ 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。
- 22) 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  
■ 治験責任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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社によるレボレード錠の使用成績調査  
■ 製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。
- 2) ノバルティス ファーマ株式会社によるジャカビ錠5mgの特定使用成績調査  
■ 製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。
- 3) ノバルティス ファーマ株式会社によるファリーダックカプセル10mg、15mgの特定使用成績調査  
■ 製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。

4) ファイザー株式会社によるボシユリフ錠の使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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) シャイアー・ジャパン株式会社によるアグリリンカプセル0.5mgの使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。

6) アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査

■製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査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。

7) エーザイ株式会社によるヒュミラ皮下注40mg/リンゾ0.8mLの特定使用成績調査

■ヒュミラ特定使用成績調査の業務委託に伴う覚書作成、製造販売後調査責任医師職名変更、製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査実施要綱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 なし

7 安全性情報

1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年5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。

2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年6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。

3) 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ソパチ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5月13日～5月26日報告)(2016年5月27日～6月9日報告)(2016年6月10日～6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。

4) 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(2016年5月20日～5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。

5) 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(2016年5月20日～5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。

6) 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(2016年6月10日～6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。

7) 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(2016年6月10日～6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。

- 8) 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4月1日～2016年4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) 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5月12日～2016年5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。
- 10) 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5月26日～2016年6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) 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6月9日～2016年6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。
- 12) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(2016年5月18日～2016年6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。
- 13) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(2016年6月15日～2016年6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。
- 14) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
(2016年4月21日～2016年5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。
- 15) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
(2016年6月16日～2016年6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。
- 16) 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(2016年5月26日～2016年6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。
- 17) 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(2016年6月9日～2016年6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。
- 18) 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4月28日～2016年5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。

19) 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5月25日～2016年6月10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(2016年5月19日～2016年6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。

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(2016年6月6日～2016年6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) 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(2016年6月20日～2016年7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。

23) 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)

(2016年5月16日～2016年5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。

24) 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)

(2016年5月16日～2016年5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。

25) 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5月16日～2016年5月31日報告)(2016年6月1日～2016年6月15日報告)(2016年6月16日～2016年6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。

26) 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

(定期報告:2015年3月24日～2016年3月23日報告)

■試験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。試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) 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

■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) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験

■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

2) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

■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

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

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  
(平成28年4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

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  
(平成28年4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

3) 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4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

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28年4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

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28年5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

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28年5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

7) 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28年5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

8) 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5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

9) 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5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

10) 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5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) 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  
(平成28年5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

- 12) 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  
(平成28年5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
- 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28年6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) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  
(平成28年6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
- 15) 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6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
- 16) 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6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
- 17) 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6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
- 18) 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  
(平成28年6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
- 19) 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  
(平成28年6月10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) 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6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
- 21) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)  
(平成28年6月20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
- 22) 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  
(平成28年6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
- 23) 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6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



- 24) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
(平成28年6月22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
- 25) 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(平成28年6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
- 26) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  
(平成28年6月29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) 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
- 2) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  
■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
- 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  
■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・サイエンズ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に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) キリアド・サイエンズ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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集  
■治験実施計画書Protocol Reference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) 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  
■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) 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  
■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
- 9) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X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
- 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バ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  
■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
- 12) 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  
■ 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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

#### <当院SOP改訂>

委員より、当院SOP改訂のお知らせがあった。

- ① 治験に係る標準業務手順書 第11版(平成28年7月1日作成)
  - ② 治験審査委員会標準業務手順書 第11版(平成28年7月1日作成)
  - ③ 治験におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書 第2版(平成28年7月1日作成)
  - ④ 治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿・議事録等の閲覧に関する手順書 初版(平成28年7月1日作成)
- ①②③④を、承認者変更のため版改訂なしで変更 承認

次回 9月 15日(木)17:30~