

日時 平成30年4月18日(水) 17:30～17:40

場所 8階 スカイラウンジ

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、鈴木 奈都子、林 大海、日野 斉一、野邊 梓、鈴木 千枝、小平 久美子、益満 直子、
見澤 美紀、入山 鉄次 事務局:大矢 純子、斉藤 裕美、島田 和美 小林 祥子

議題

※委員長が責任医師となっている治験については、治験審査委員会標準業務手順書第3条第6項に基づき、
専門委員である副委員長の日野が委員長の代理として審議・採決した。

※委員から、今月4月より新治験審査委員会委員、形成外科部長林大海医師の紹介があった。

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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注の特定使用成績調査

責任医師 膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人

予定症例数 全症例(1症例最大3調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2025年8月31日

承認

- 2) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注の使用成績調査

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 全症例(1症例最大4調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2029年6月23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

■ 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。

- 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) 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) キリアド・サイエンシ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) 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。
- 7) 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。
- 8) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験
■ 治験分担医師変更、Dear Investigator Letter(英語版/日本語版)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) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミマブの第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) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミマブの第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。
- 11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験
■ 治験実施計画書(英語版/日本語訳)改訂、治験実施計画書 日本特有の記載事項改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師変更、被験者への支払い・予定される治験費用について改訂、治験参加カード改訂、治験契約書改訂、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用変更、投与前中止症例に関する覚書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) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第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。
- 13) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を24週間、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験
■ 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。
- 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)
■ 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。
- 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
■ 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。
- 16) 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、治験協力者分担業務の内容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) 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。

- 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相比較試験
■ 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。
- 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
■ 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。
- 20) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)
■ 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。
- 21) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)
■ 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。
- 22) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
■ 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。
- 23) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
■ 治験実施計画書添付資料改訂、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。
- 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)
■ 治験分担医師変更、被験者提供レター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。
- 25) 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)
■ 治験分担医師変更、被験者提供レター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。
- 26) 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。
- 27) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第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。
- 28) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
■ 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。
- 29) 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) 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) ギリアド・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

■補償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。

32) 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。

33) 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。

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) 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(2018年2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) 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
(2018年2月27日～2018年3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。

2) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2018年2月4日～2018年2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。

3) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2018年2月18日～2018年3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。

4) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験
(2018年2月15日～2018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。

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験
(2018年2月20日～2018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。

6) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験
(2018年3月2日～2018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) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2018年1月16日～2018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。

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)(2018年2月15日～2018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) 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)(2018年3月1日～2018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。
- 10) 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(2018年2月8日～2018年2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。
- 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(2018年2月21日～2018年3月7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) 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(2018年3月2日～2018年3月7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(2018年3月8日～2018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。
- 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(2018年3月15日～2018年3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。
- 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相試験(2018年3月2日～2018年3月7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相試験(2018年3月8日～2018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。
- 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相試験(2018年3月15日～2018年3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。
- 18) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)(2018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。
- 19) 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)(2018年2月27日～2018年3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。

20) 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)

(2018年2月27日～2018年3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) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験

(定期報告:2017年1月6日～2018年1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。

22) 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

(2018年2月16日～2018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。

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

(2018年3月2日～2018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。

24) 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

(2018年2月16日～2018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) 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

(2018年3月2日～2018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。

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。

2) 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) 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

■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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるハスタンHI注10mg/2mL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

- 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパスタンHI注10mg/2mL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) 原田産業株式会社の依頼による気管支充填剤EWSの有効性・安全性等に関する使用成績調査
 ■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
- 5) アツヴィ合同会社の依頼によるウイキラックス配合錠の使用成績調査
 ■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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 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 (平成29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) 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 (平成29年10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) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験 (平成29年10月27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) 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 (平成29年11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
- 5) 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 (平成29年11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
- 6) 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 (平成29年11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) 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 (平成29年11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
- 8) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験 (平成29年11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
- 9) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験 (平成29年11月14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) 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 (平成29年12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

- 11) 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(平成29年12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
- 12) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(平成29年12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
- 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30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
- 14) 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30年1月26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) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(平成30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
- 16) 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(平成30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
- 17) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(平成30年2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
- 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30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
- 19) 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(平成30年3月7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)(平成30年3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
- 21) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミマブの第Ⅲ相試験(平成30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
- 22) 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30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
- 23) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(平成30年3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

- 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
(平成30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
- 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
(平成30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
- 26) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(平成30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
- 27) 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30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
- 28) 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
(平成30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
- 29) 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(平成30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
- 30) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(平成30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
- 31) 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30年3月23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
- 32) 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30年3月23日実施:必須文書)
■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
- 33) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(平成30年3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
- 34) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験
(MBA4-1)(平成30年3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
- 35) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)
(平成30年3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) 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) 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
■ 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) キリアド・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) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumab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) 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
- 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) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)
■ 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) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
■ 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) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150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

<承認取得報告>

- 11) 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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ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

<治験審査委員会SOP改訂>

日野委員より、治験審査委員会標準業務手順書変更案が提示された。

① 治験審査委員会標準業務手順書 第11版→第12版

変更理由: 作成日及び承認日更新、治験審査料金額変更、記載整備のため 承認

次回 5月 16日(水)17:30～