

日時 平成30年6月20日(水) 17:33 ~ 18:00

場所 8階 第3, 4会議室

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、浜田 吉昭、小平 久美子、中筋 誉志男、鈴木 千枝、
益満 直子、見澤 美紀、入山 鉄次

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:川村 桂子 事務局:齊藤 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が委員長の代理として審議・採決した。

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第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 西暦2018年契約締結日 ~ 西暦2025年1月31日

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 21分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるフェブリク錠10mg,20mg,40mgの使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 7症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日 ~ 西暦2019年10月31日

承認

- 2) エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセルの使用成績調査

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 全症例(1症例最大8調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日 ~ 西暦2025年2月21日

承認

- 3) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマカプセルの特定使用成績調査

責任医師 院長 泉 並木

予定症例数 9症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日 ~ 西暦2021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) 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。

- 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

■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) 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。
- 4) 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) 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リムマブの第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。
- 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リムマブの第Ⅲ相試験
■ 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。
- 7) 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) 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
■ 治験薬概要書(英語版/日本語訳)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) 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。
- 10) 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。
- 11) EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ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。
- 12) EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
■ 治験実施計画書改訂、治験契約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。
- 13) EAファーマ株式会社の依頼による予後調査
■ 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) EAファーマ株式会社の依頼による予後調査
■ 予後調査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。
- 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
■ 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。
- 16) 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
■ 治験協力者追加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) 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。
- 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
■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。
- 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
■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。
- 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
■治験実施計画書補遺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) 協和発酵キリン株式会社による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
■医療記録の提供に関する手順書作成、「採血量」誤記のお詫び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。
- 23) 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
■治験協力者追加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) キリアド・サイエン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
■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。
- 25) キリアド・サイエン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
■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。
- 26) キリアド・サイエン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
■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) キリアド・サイエン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
■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。
- 28) 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。
- 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼
- 1) 株式会社アルファテック・パシフィックの依頼によるアルファテック パシフィック スパイナル フィクセーション システムの術中操作性と安全性
■製造販売後調査契約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。
- 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(2018年5月29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。
- 7 安全性情報
- 1) ギリアド・サイエン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4月24日～2018年5月15日、2018年5月22日～2018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。

- 2) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(2018年4月8日～2018年4月21日報告)(2018年4月24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。
- 3) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験(2018年4月22日～2018年5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。
- 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リムマブの第Ⅲ相試験
(2018年4月9日～2018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。
- 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リムマブの第Ⅲ相試験
(2018年4月18日～2018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。
- 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リムマブの第Ⅲ相試験
(2018年4月24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) 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リムマブの第Ⅲ相試験
(2018年5月2日～2018年5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。
- 8) 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3月16日～2018年4月15日報告)(2017年6月13日措置報告)(定期報告:2017年2月26日～2018年2月25日)
■ 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) EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(2018年4月20日～2018年4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。
- 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)(2018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。
- 11) 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4月12日～2018年4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。
- 12) 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4月26日～2018年5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。
- 13) 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4月5日～2018年4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。

- 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
(2018年4月18日～2018年5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。
- 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
(2018年4月20日～2018年4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。
- 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
(2018年4月26日～2018年5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。
- 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
(2018年5月7日～2018年5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。
- 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
(2018年5月10日～2018年5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。
- 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相比較試験
(2018年5月17日～2018年5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。
- 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
(2018年4月20日～2018年4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。
- 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
(2018年4月26日～2018年5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。
- 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
(2018年5月7日～2018年5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。
- 23) 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5月10日～2018年5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) 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5月17日～2018年5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。
- 25) 協和発酵キリン株式会社による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
(2018年4月1日～2018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。

- 26) 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4月12日～2018年4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。
- 27) 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4月23日～2018年5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。
- 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)
(2018年5月14日～2018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。
- 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)
(2018年4月12日～2018年4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。
- 30) 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4月23日～2018年5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。
- 31) 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5月14日～2018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。
- 32) 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
(2018年4月13日～2018年4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。
- 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
(2018年5月4日～2018年5月18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) 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
(2018年4月13日～2018年4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。

35) 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
(2018年5月4日～2018年5月18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) 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) 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。

3) 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

■試験責任医師より試験実施状況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。

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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレン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

■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) 中外製薬株式会社の依頼によるアバスタチン点滴静注用100mg/4mL、アバスタチン点滴静注400mg/16mL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

3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mg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

4) 株式会社アルファテック・パンフィックの依頼によるアルファテック ゴディアック スパイナル フィクセーション システムの術中操作性と安全性

■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) 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) 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

2) 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

3) 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

- 4) 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
- 5) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(平成30年4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
- 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相比較試験
(平成30年4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
- 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相試験
(平成30年4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
- 8) 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4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
- 9) 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
- 10) 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4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
- 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30年4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
- 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30年4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
- 13) 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5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
- 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30年5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
- 15) 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5月8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) 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5月8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

- 17) 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5月8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
- 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30年5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
- 19) 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5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
- 20) 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5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
- 21) 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5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
- 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相比較試験
(平成30年5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
- 23) 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5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
- 24) 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30年5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
- 25) 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30年5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
- 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5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
- 27) 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5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
- 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
(平成30年5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

- 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
(平成30年5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
- 30) 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
- 31) 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5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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(平成30年5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
- 35) 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5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
- 36) 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5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
- 37) 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5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
- 38) 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5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) 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
- 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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験

■治験実施計画書治験実施体制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) 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

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) 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

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血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)

■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) 協和発酵キリン株式会社による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)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

<承認取得報告>

11) 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

■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

<再審査・再評価結果通知>

12) 第一三共株式会社の依頼によるIFN α 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験

■再審査・再評価結果通知の報告である。特に意見なく了解された。 承認

<文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>

13) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験

■2018年5月20日をもって保存期間終了の報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 7月 25日(水)17:30~

