

日時 平成30年7月25日(水) 17:33～17:55

場所 8階 第5,6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、野邊 梓、鈴木 千枝、見澤 美紀、荒井 一博、  
入山 鉄次

治験責任医師:土谷 薫 CRC:松田 あきの、吉沢 千代子 事務局:斉藤 裕美、島田 和美

## 議題

※委員から、今月7月より新治験審査委員会委員、会計課荒井一博主事の紹介があった。

## 1 Ⅲ相までの治験・Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

## 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験

責任医師 消化器科副部長 土谷 薫

予定症例数 4症例

治験予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2021年3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 14分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

## 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液「ラシンジ」の特定使用成績調査

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5調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2024年10月31日

承認

## 2) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 10症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2022年3月31日

承認

## 3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

予定症例数 10症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2022年3月31日

承認

## 4) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン静注用特定使用成績調査【CADを対象とした調査】

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

予定症例数 3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2022年3月31日

承認

## 5) アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注の特定使用成績調査

責任医師 循環器科部長 足利 貴志

予定症例数 5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2022年4月30日

承認

6) エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注用の使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 3症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日 ~ 西暦2021年4月30日

承認

7) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査

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2調査票)

調査予定期間 西暦2018年契約締結日 ~ 西暦2019年12月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

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

■治験実施計画書(英語版/日本語版)改訂、治験薬概要書(英語版/日本語版)改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード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) 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

■Thank you letter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。

3) 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、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

■治験実施計画書(英語版/日本語版)改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要改訂、治験薬概要書補遺作成、治験薬概要書(英語版)改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験契約書改訂、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用改訂、治験実施計画書別冊改訂、治験参加カード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) 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) 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) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌におけるレゴラフェニブ観察研究(REFINE)

■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。

2) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカの使用成績調査

■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) 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプトカプセル250の特定使用成績調査

■製造販売後調査予定期間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) あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠200mgの使用成績調査

■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 有害事象発生報告書

- 1) 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6月15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) 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6月26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。
- 3) 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) (2018年6月27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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験 (2018年6月8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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験 (2018年6月12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。

## 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6月5日～2018年6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。
- 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 (2018年6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。
- 3) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 (2018年5月6日～2018年5月19日報告) (定期報告:2017年12月12日～2018年3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。
- 4) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 (2018年5月20日～2018年6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。
- 5) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 (2018年6月3日～2018年6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。
- 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5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。

- 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ミマブの第Ⅲ相試験  
(2018年5月23日～2018年6月1日報告)(2018年5月23日～2018年5月31日報告)(2018年5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。
- 8) 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  
(2018年6月5日～2018年6月14日報告)(2018年6月7日～2018年6月11日報告)(2018年3月13日～2018年6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。
- 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  
(2018年4月16日～2018年5月15日報告)(2018年4月26日、2018年4月17日、2018年5月9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。
- 10) EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(2018年5月25日～2018年6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。
- 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5月10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。
- 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5月24日～2018年6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。
- 13) 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6月7日～2018年6月20日報告)  
(定期報告:2017年4月26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。
- 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5月8日～2018年5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。
- 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  
(2018年5月23日～2018年6月5日報告)(定期報告:2017年4月7日～2018年4月6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。
- 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  
(2018年6月6日～2018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。
- 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24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。
- 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31日～2018年6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。

- 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6月7日～2018年6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。
- 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相比較試験  
(2018年6月14日～2018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。
- 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相比較試験  
(2018年6月21日～2018年6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。
- 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24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。
- 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31日～2018年6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) 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6月7日～2018年6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。
- 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  
(2018年6月14日～2018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。
- 26) 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6月21日～2018年6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。
- 27) 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5月1日～2018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。
- 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28日～2018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。
- 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6月11日～2018年6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。

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5月28日～2018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。

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6月11日～2018年6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。

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5月18日～2018年6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。

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6月1日～2018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。

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5月18日～2018年6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。

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6月1日～2018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。

36) 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  
(定期報告:2017年6月12日～2018年3月31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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ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) 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) 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
- 3) EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ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
- 4) EAファーマ株式会社の依頼による予後調査  
■ 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

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 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2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
- 2) 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2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
- 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30年2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
- 4) 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30年2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
- 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(平成30年3月19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) 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30年3月19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
- 7) 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4月4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30年4月20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) 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30年4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
- 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)(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
- 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) 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
- 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  
(平成30年5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
- 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  
(平成30年5月29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) 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6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
- 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  
(平成30年6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
- 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30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) 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
- 19) 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  
(平成30年6月8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30年6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
- 21) 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6月11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) 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6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
- 23) 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6月12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) 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6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
- 25) 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6月12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) 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(平成30年6月19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
- 27) 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
- 28) 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6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) キリアト・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(平成30年6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
- 30) キリアト・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(平成30年6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

- 31) 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6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
- 32) 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6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
- 33) 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  
(平成30年6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
- 34) 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  
(平成30年6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
- 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6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
- 36) 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6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
- 37) 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6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
- 38) 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)(平成30年6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
- 39) 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)(平成30年6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
- 40) 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
- 41) 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
- 42) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(平成30年7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

## 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) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  
■ 治験実施計画書の有害事象に関する用語変更に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 4) 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
- 5) 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
- 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  
■ 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) 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) 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
- 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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

14) 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

<治験中止報告>

15) EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

■当該治験の中止報告である。特に意見なく了解された。

承認

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

■当該治験の中止報告である。特に意見なく了解された。

承認

次回 9月 19日(水)17:30～