

日時 平成30年10月17日(水) 17:30～18:10

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、野邊 梓、小平 久美子、中筋 誉志男、
見澤 美紀、荒井 一博、入山 鉄次、小野寺 秀樹

治験分担医師:山口 徹雄 CRC:松田 あきの、鈴木 玲子 事務局:斉藤 裕美、島田 和美 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

1) 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

責任医師 循環器科部長 足利 貴志

予定症例数 2症例

治験予定期間 西暦2018年契約締結日～西暦2020年11月30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 30分

条件付承認

(倫理問題検討委員会の承認も必要)

2 製造販売後調査依頼

1) グラクソ・スミクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注特定使用成績調査

責任医師 膠原病・リウマチ科部長 高村 聡人

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2028年11月30日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

1) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験

■治験薬概要書改訂、治験薬概要書アベルマブ改訂、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。

2) 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。

3) 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

■説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認された。

4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験

■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) 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

■治験協力者追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認された。

- 6) 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
■ 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認された。
- 7) 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、特に議論なく承認された。
- 8) 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、特に議論なく承認された。
- 9) 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申請であり、審議され、特に議論なく承認された。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠0.2mg・0.4mg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、製造販売後調査実施要綱改訂、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。

6 有害事象発生報告書

- 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(MBA4-4)(2018年9月26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関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 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10月3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関連なしと考える。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9月4日～2018年9月11日報告)(定期報告:2017年6月28日～2018年6月27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。
- 2) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2018年8月12日～2018年8月25日報告)(定期報告:2017年7月1日～2018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。
- 3) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2018年8月26日～2018年9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。
- 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8月9日～2018年8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。

- 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マブの第Ⅲ相試験
(2018年8月16日～2018年8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。
- 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マブの第Ⅲ相試験
(2018年8月28日報告)(2018年8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) 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7月16日～2018年8月15日報告)(2018年8月7日,2018年8月14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。
- 8) 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
(2018年8月2日～2018年8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。
- 9) 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
(2018年8月16日～2018年8月29日報告)(定期報告:2017年7月4日～2018年7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。
- 10) 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
(2018年8月30日～2018年9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。
- 11) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2018年9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。
- 12) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2018年9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。
- 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8月17日～2018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。
- 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8月24日～2018年8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。
- 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8月30日～2018年9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。
- 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9月6日～2018年9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。

- 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9月13日～2018年9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。
- 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
(2018年8月24日～2018年8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。
- 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
(2018年8月30日～2018年9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。
- 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9月6日～2018年9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
(2018年9月13日～2018年9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
(2018年9月21日～2018年9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。
- 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
(MBA4-1)(2018年9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。
- 24) 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9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) 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9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。
- 26) 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8月1日～2018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。
- 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)
(定期報告:2017年6月29日～2018年6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。

- 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8月28日～2018年9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。
- 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)
(定期報告:2017年6月29日～2018年6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。
- 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8月28日～2018年9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。
- 31) 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(定期報告:2017年7月5日～2018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。
- 32) 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8月24日～2018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。
- 33) 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8月31日～2018年9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。
- 34) 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8月24日～2018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。
- 35) 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8月31日～2018年9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 治験実施状況報告(継続審査) なし
- 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) 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) 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠2.5mg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) 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) 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8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
- 3) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(平成30年8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
- 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(平成30年9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
- 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(平成30年9月5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
- 6) 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9月5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
- 7) 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(平成30年9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
- 8) 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(平成30年9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
- 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(平成30年9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
- 10) 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9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

- 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)(平成30年9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
- 12) 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9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
- 13) 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9月18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) 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9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
- 15) 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9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
- 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9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
- 17) 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
- 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
- 19) 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

12 その他

<軽微な変更>

- 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) 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

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

■ 治験薬概要書(和訳版)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) 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

■ 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) 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) 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) 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

<開発中止報告>

10) 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

■ 当該被験薬の開発の中止報告である。特に意見なく了解された。 承認

<コンビネーション試験の重篤な有害事象等に関する報告書、使用書式について>

・ ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

■ コンビネーション試験の使用書式について、書式14を新しく作成するのではなく、書式12のみの作成で問題ないと判断した。特に意見なく了解された。 承認

次回 11月 21日(水)17:30～