

日時 2019年4月17日(水) 17:30～17:40

場所 8階 第7会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、林 大海、日野 斉一、野邊 梓、遠藤 敏行、山口 佳美、鈴木 一考、元吉 晃太郎、荒井 一博、
山本 仁、小野寺 秀樹 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 小林 祥子※委員から、今月4日より新治験審査委員会委員、病棟看護師長遠藤敏行氏、臨床検査技師長職務代理山口佳美氏、
診療放射線技師係長鈴木一考氏、外来業務課主事元吉晃太郎氏、外部委員山本仁氏の紹介があった。

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 なし

2 製造販売後調査依頼

1) アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ gの一般使用成績調査

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2019年契約締結日～西暦2024年6月30日

承認

2) アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠の一般使用成績調査

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1調査票)

調査予定期間 西暦2019年契約締結日～西暦2022年12月2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

■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、Administrative Letter(英語版/日本語版)作成、治験分担医師変更、
治験協力者変更に係る申請であり、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、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。

3) 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

■治験分担医師変更、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。

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、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。

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

■治験概要書デュルバルマブ改訂、治験分担医師変更、治験協力者変更、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。

6) 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、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。

- 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
■ 治験薬概要書Atezolizumab改訂(英語版/日本語版)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。
- 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
■ 治験分担医師変更、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。
- 9) 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/和訳版)改訂、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師変更、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。
- 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
■ Administrative Letter(英語版/日本語訳)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。
- 11) 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、特に議論なく承認とされた。
- 12) 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
■ 治験分担医師変更、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。
- 13) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
■ 治験分担医師変更、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。
- 14) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)と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。
- 15) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 説明文書・同意文書改訂、治験概要書デュルバルマブ改訂、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。
- 16) 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
■ 治験実施計画書別紙改訂、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。
- 17) 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
■ 治験分担医師変更、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。
- 18) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、PET検査時の持ち物とお願い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。
- 19) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験分担医師変更、治験協力者変更、PET検査委託に関する契約書作成、臨床症状評価業務を行う臨床心理士との治験業務委受託契約書作成、臨床症状評価業務を行う臨床心理士との評価業務費用に関する覚書作成、物品使用貸借および提供物品に関する覚書作成、治験契約書変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

20) 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。

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、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。

22) 協和発酵キリン株式会社の依頼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、治験分担医師変更、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。

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)

■ 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。

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)

■ 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。

25) 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、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。

26) 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、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。

27) 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、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。

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、試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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) 株式会社ピーター・ブレイム・ジャパンの依頼によるWSI MX/PX-Titanキャプチュアシステム販売後調査

■ 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。

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(2019年1月4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関連ありと考える。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(2019年1月11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関連なしと考える。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肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2019年3月13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Atezolizumab関連なし、Bevacizumab関連ありと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

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
(2019年3月22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。
転帰は未回復、治験薬との因果関係はAtezolizumab関連なし、Bevacizumab関連ありと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

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
(2019年3月25日時点(第4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Atezolizumab関連なし、Bevacizumab関連ありと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

6) 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
(2019年3月25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Atezolizumab関連なし、Bevacizumab関連ありと考える。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
(2019年2月27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。

2) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2019年2月3日～2019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。

3) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(2019年2月17日～2019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。

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
(2019年2月15日～2019年2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。

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
(2019年2月22日～2019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。

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
(2019年2月27日～2019年3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。

- 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
(2019年3月5日～2019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。
- 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
(2019年1月16日～2019年2月15日報告)(2019年2月8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。
- 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
(2019年2月4日～2019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。
- 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
(2019年2月18日～2019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。
- 11) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019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。
- 12) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019年3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。
- 13) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年2月16日～2019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。
- 14) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年3月1日～2019年3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。
- 15) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年2月12日～2019年3月15日報告)(2018年12月13日～2019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。
- 16) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2019年1月11日～2019年1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。
- 17) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2019年2月26日～2019年3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。
- 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
(2019年2月22日～2019年2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。
- 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
(2019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) 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

(2019年3月14日、2019年3月15日、2019年3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) 協和発酵キリン株式会社の依頼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

(2019年2月1日～2019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。

22) 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)

(2019年2月26日～2019年3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。

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)(2019年2月26日～2019年3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。

24) 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

(2019年2月22日～2019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。

25) 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

(2019年3月8日～2019年3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。

26) 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

(2019年2月22日～2019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。

27) 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

(2019年3月8日～2019年3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 治験実施状況報告(継続審査)

1) 協和発酵キリン株式会社の依頼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。

- 3) 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) 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるStageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
 ■ 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) 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(2018年12月3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) 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(2018年12月3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
- 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(2019年1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
- 4) 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(2019年1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
- 5) 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(2019年2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
- 6) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019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
- 7) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019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
- 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)(2019年2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
- 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)(2019年2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

- 10) 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
(2019年3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
- 11) 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
(2019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
- 12) 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
(2019年3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
- 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
(2019年3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
- 14) 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
(2019年3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
- 15) ギリアド・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
(2019年3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
- 16) 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
(2019年3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) 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
(2019年3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
- 18) 協和発酵キリン株式会社の依頼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
(2019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
- 19) 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
(2019年3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
- 20) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2019年3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
- 21) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験(2019年3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

- 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 (MBA4-1) (2019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
- 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) (2019年3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
- 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) (2019年3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
- 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) (2019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
- 26) 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) (2019年3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
- 27) 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 (2019年4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
- 28) 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 (2019年4月1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 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) 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
 ■ 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) 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
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
 ■ 治験実施計画書別紙改訂(英語版/日本語版)に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 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
 ■ 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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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

9) 協和発酵キリン株式会社の依頼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

10) 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

<開発中止報告>

11) 千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079前期第Ⅱ相試験

■ 2018年9月27日をもって当該被験薬の開発を中止する報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 5月 22日(水)17:30~