

日時 2020年7月29日(水) 17:30～17:55

場所 2番館8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、鈴木 奈都子、中村 利彦、日野 斉一、浜田 吉昭、遠藤 敏行、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、
荒井 一博、久保木 優菜、山本 仁

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:高橋 美樹、川村 桂子、白垣 理恵子

事務局:斉藤 裕美、島田 和美

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) 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GSK3228836の第Ⅱb相試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 5症例

治験予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2022年9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 20分

承認

2 製造販売後調査依頼 なし

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

1) 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

■治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、予定される治験費用に関する資料改訂、開発相変更、治験契約書変更、被験者負担軽減費の支払いに関する覚書改訂、費用負担に関する覚書改訂、補償に関する資料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。

2) 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

■ERTeCOAハンドヘルド(アンケート用スマートデバイス)の操作作成、アバスチン添付文書改訂に係る申請であり、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の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又は

JNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験

■治験実施計画書COVID-19付録(英語版/和訳版)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。

4) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソスフビル/ヘルパタスビルの第3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。

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

■アバスチン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) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
■被験者登録再開のご連絡(CC-90001-NASH-001試験)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。
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
■治験実施計画書Memo(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。
- 8) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとヒリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■治験薬概要書ヒリムマブ(英語版/日本語版)改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとヒリムマブの併用療法の第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。
- 10) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
■説明文書・同意文書改訂、治験契約書改訂、費用負担に関する覚書改訂、被験者への支払いに係る資料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。
- 11) 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、治験参加カード改訂、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。
- 12) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
■PET検査業務に関する契約書作成、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。
- 13) キリアド・サイエンス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セロンセルチブの第2b相試験
■治験分担医師変更、治験協力者変更、治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、服薬日誌改訂、Japanese(Japan)Subject Facing Screen Report改訂、被験者への支払いについて改訂、評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて改訂、治験契約書変更、費用負担に関する覚書改訂、物品貸与に関する覚書改訂、「治験コーディネーター業務に関する委受託契約」の内容変更に関する覚書作成、「SMO費用に関する覚書」の内容変更に関する覚書作成、GS-US-223-1017(MOSAIC試験):任意のPKサブスタディの実施終了のお知らせ(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。
- 14) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
■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。
- 15) 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)
■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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ錠3mg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。
- 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査
■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査調査票改訂、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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査
■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査調査票改訂、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。
- 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査
■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査調査票改訂、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。
- 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
■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査調査票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) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査
■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査調査票改訂、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。
- 7) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査
■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査調査票改訂、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 なし

7 安全性情報

- 1) 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
(2020年4月16日～2020年5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。
- 2) 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
(2020年5月16日～2020年6月15日報告)(2020年6月1日、6月12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) 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(2020年5月1日～2020年5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。
- 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
(2020年4月27日～2020年5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。

- 5) 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
(2020年5月11日～2020年5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) 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
(2020年5月25日～2020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。
- 7) 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
(2020年5月16日～2020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。
- 8) 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
(2020年6月1日～2020年6月15日報告) (2020年6月4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) 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
(2020年6月16日～2020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。
- 10) 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
(2020年5月11日～2020年5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) 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
(2020年5月21日～2020年6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。
- 12) 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
(2020年6月2日～2020年6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) 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
(2020年6月12日～2020年6月22日報告) (2020年3月13日～2020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。
- 14) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2020年5月16日～2020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。
- 15) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2020年6月1日～2020年6月15日報告) (2020年6月4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。
- 16) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2020年6月16日～2020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。

- 17) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験（2020年5月1日～2020年5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。
- 18) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ヘルパタシビルの第3相試験（2020年5月13日～2020年6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。
- 19) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験（2020年5月11日～2020年5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。
- 20) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験（2020年5月21日～2020年6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。
- 21) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験（2020年6月2日～2020年6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。
- 22) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験（2020年6月12日～2020年6月22日報告）（2020年3月13日～2020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。
- 23) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（2020年4月16日～2020年5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。
- 24) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験（2020年5月16日～2020年6月15日報告）（2020年6月1日、6月12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。
- 25) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年5月11日～2020年5月13日、2020年5月14日～2020年5月17日、2020年5月20日～2020年5月20日報告）（2020年4月13日～2020年4月26日報告）（定期報告：2019年3月25日～2020年3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。
- 26) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年5月18日～2020年5月20日、2020年5月21日～2020年5月24日、2020年5月26日～2020年5月26日報告）（2020年5月28日～2020年5月28日報告）（2020年5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。
- 27) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年5月25日～2020年5月27日、2020年5月28日～2020年5月31日、2020年6月2日～2020年6月2日報告）（2020年6月3日措置報告）（2020年4月27日～2020年5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。

- 28) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとビマリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年6月1日～2020年6月3日、2020年6月4日～2020年6月7日、2020年6月9日～2020年6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) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとビマリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年6月8日～2020年6月10日、2020年6月11日～2020年6月15日、2020年5月11日～2020年5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。
- 30) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとビマリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年6月16日～2020年6月17日、2020年6月18日～2020年6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。
- 31) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2020年5月11日～2020年5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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2020年5月26日～2020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。
- 33) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2020年6月11日～2020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。
- 34) 協和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（2020年5月1日～2020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。
- 35) キリアド・サイエンス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セロソルチブの第2b相試験（2020年6月2日～2020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。
- 36) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（2020年5月1日～2020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。
- 37) 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)
(2020年5月14日～2020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。
- 38) 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)
(2020年6月11日～2020年6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。

39) 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

(2020年6月12日～2020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。

40) 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

(2020年6月19日～2020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。

41) 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

(2020年6月12日～2020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。

42) 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

(2020年6月19日～2020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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又は

JNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験

■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) キリアド・サイエンス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セロンセルチブの第2b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) 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

■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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセル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) アツヴィ合同会社の依頼によるマヴィレット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

5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるスインプロイク錠の使用成績調査

■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) ファイザー株式会社の依頼による、第 I 相試験（2020年2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
- 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験（2020年6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
- 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジムの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験（2020年6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
- 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（2020年6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
- 5) 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、標準治療に上乘せした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)（2020年6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
- 6) 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、標準治療に上乘せした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)（2020年6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
- 7) 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（2020年6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
- 8) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（2020年6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
- 9) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)（2020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
- 10) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（2020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
- 11) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（2020年6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

- 12) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験
(2020年7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
- 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
(2020年7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
- 14) キリアド・サイエンス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セロセルチフの第2b相試験
(2020年7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
- 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の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法第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) 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
- 3) 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
- 4) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした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
- 5) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした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
- 6) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第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
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab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
- 8) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
■ 治験実施計画書分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
- 9) ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)
■ 治験実施計画書分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) キリアド・サイエンス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セロセルチフの第2b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) 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) 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

次回 9月 16日(水)17:30～