

日時 2020年11月18日(水) 17:30～17:52

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、中村 利彦、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行、鈴木 一考、
荒井 一博、並木 英里奈、山本 仁、小野寺 秀樹

治験責任医師:瀧 玲子 CRC:鈴木 玲子、白垣 理恵子

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタクトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 7症例

治験予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2024年5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 15分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 株式会社クレオメディカルの依頼による「CoRoentケーシングシステム」の有用性と安全性調査

責任医師 副院長兼整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 40症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2022年11月30日

承認

- 2) あすか製薬株式会社の依頼によるレルミナ錠40mgの一般使用成績調査

責任医師 産婦人科部長 梅澤 聡

予定症例数 5症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2022年7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

■治験薬概要書ニホルマブ改訂(英語版/日本語訳)、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) 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

■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、アバスタブ添付文書改訂、イモフィン添付文書改訂、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。

- 3) 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

■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、治験契約書改訂、院内CRO業務受託費用及び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。

- 4) 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
■ 治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)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) 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
■ Safety Memo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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスター・プロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
ALT正常、HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989+JNJ-56136379+
核酸アナログ製剤レズミンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
■ 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Gantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験薬概要書Gantenerumab改訂(英語版/日本語版)、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。
- 9) 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
■ 治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)、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) 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ブの第2b相試験
■ 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別冊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) 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
■ ベムリディ錠25mg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。
- 12) 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
■ ベムリディ錠25mg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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社の依頼によるボシュリフ錠の使用成績調査
■ 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、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。
- 2) ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液20mgの使用成績調査
■ 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、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。
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mgの特定使用成績調査
■ 製造販売後調査実施要綱改訂、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 有害事象発生報告書

- 1) 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10月14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、本治験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) 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10月16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、本治験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) 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10月21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。
- 4) 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10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。
- 5) 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10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。
- 6) 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10月30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) 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11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) 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8月31日～2020年9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。
- 2) 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9月14日～2020年9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。

- 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
(2020年9月16日～2020年9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。
- 4) 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10月1日～2020年10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。
- 5) 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9月8日～2020年9月14日報告)(2020年6月13日～2020年9月12日報告)
(定期報告:2019年7月13日～2020年7月12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。
- 6) 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9月18日～2020年9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。
- 7) 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9月25日～2020年9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。
- 8) 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9月16日～2020年9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。
- 9) 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10月1日～2020年10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。
- 10) 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/ヘルパタシルの第3相試験
(2020年9月16日～2020年10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。
- 11) 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9月8日～2020年9月14日報告)(2020年6月13日～2020年9月12日報告)
(定期報告:2019年7月13日～2020年7月12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。
- 12) 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9月18日～2020年9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。
- 13) 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9月25日～2020年9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。
- 14) 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
(2020年9月14日～2020年9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。

- 15) 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(2020年9月28日～2020年10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。
- 16) 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8月16日～2020年9月15日報告)(2020年8月17日、2020年9月15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。
- 17) 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ホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2020年9月22日～2020年9月23日報告)(2020年9月24日～2020年9月28日報告)(2020年10月2日措置報告)(2020年8月31日～2020年9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。
- 18) 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ホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2020年9月29日～2020年9月30日報告)(2020年10月1日～2020年10月5日報告)(2020年10月6日～2020年10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) 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ホルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2020年10月6日～2020年10月7日報告)(2020年10月8日～2020年10月12日報告)(2020年10月9日措置報告)(2020年9月14日～2020年9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。
- 20) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2020年9月11日～2020年9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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2020年9月26日～2020年10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。
- 22) 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(2020年9月11日～2020年9月24日取下げ報告)(定期報告:2019年7月29日～2020年7月28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。
- 23) 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9月1日～2020年9月30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。
- 24) 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(2020年9月22日～2020年10月20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。
- 25) 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のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(定期報告:2019年8月1日～2020年7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。

- 26) 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のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（2020年9月1日～2020年9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。
- 27) 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8月16日～2020年9月15日報告）（2020年8月17日、2020年9月15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 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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) 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) 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) アッヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠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) 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のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（2020年9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
- 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（2020年9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
- 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（2020年9月24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) 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9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

- 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
(2020年9月24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) 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ブの第2b相試験
(2020年10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
- 7) 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ブの第2b相試験
(2020年10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
- 8) 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/ヘルパタシルの第3相試験
(2020年10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
- 9) 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/ヘルパタシルの第3相試験
(2020年10月14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) 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
(2020年10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
- 11) 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
(2020年10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
- 12) 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10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) 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10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
- 12 その他**
<軽微な変更>
- 1) 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
- 3) 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
■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) 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
- 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) 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)
■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) 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

次回 12月 16日(水)17:30~