

日時	2021年6月16日(水) 17:30～17:50		
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、柴崎 功、浜田 吉昭、鈴木 一考、 佐々木 佳奈恵、並木 英里奈、荒井 一博、市東 保夫 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹		
審議事項	別添の2021年 <6月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照		
議題	なし		
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)	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査		
	責任医師	消化器科部長 中西 裕之	
	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2021年契約締結日～全例調査に係る承認条件の解除まで	承認
2)	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査		
	責任医師	呼吸器科部長 瀧 玲子	
	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2021年契約締結日～全例調査に係る承認条件の解除まで	承認
3)	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査		
	責任医師	緩和ケア科部長 林 裕家	
	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2021年契約締結日～全例調査に係る承認条件の解除まで	承認
4)	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査		
	責任医師	腫瘍内科部長 中根 実	
	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2021年契約締結日～全例調査に係る承認条件の解除まで	承認
3	自主研究		なし
4	治験実施計画変更依頼		
1)	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。		
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		
	■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。		
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		
	■治験薬概要書改訂(英語版/和訳版)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。		

- 4) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるO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
■ 治験契約書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) セルジーン株式会社の依頼による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
■ 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。
- 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
■ 治験実施計画書Memo作成(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。
- 7) 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ビリマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験薬概要書イビリマブ補遺1、補遺2作成(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。
- 8) 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、HBsAg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ゾメンによるレスホ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
■ 治験薬概要書改訂(英語版/和訳版)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。
- 9) ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書の緊急時用電話番号変更に関するレター作成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) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとテムブロシマブの併用に関する非盲検試験
■ 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。
- 11) 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) 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ラリスロマイシン及びエタンプ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
■ 治験実施計画書COVID-19付録(英語版/和訳版)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。
- 13) 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、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) 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。
- 15) 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
■ 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験契約書変更、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。

16) 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、治験契約書変更、院内CRC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。

17) 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠5mgの特定使用成績調査

■ 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) 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

(2021年5月31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。

7 安全性情報

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

(2021年4月7日～2021年4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。

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

(2021年4月13日～2021年4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。

3) 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

(2021年4月16日～2021年4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。

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

(2021年4月16日～2021年4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。

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

(2021年4月30日～2021年4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。

6) 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

(2021年4月16日～2021年4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。

7) 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

(2021年4月27日～2021年5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。

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

(2021年5月7日～2021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。

- 9) 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(2021年4月1日～2021年4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) 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(2021年4月16日～2021年4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。
- 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(2021年4月7日～2021年4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。
- 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(2021年4月13日～2021年4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。
- 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(2021年4月16日～2021年4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。
- 14) 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(2021年4月16日～2021年4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。
- 15) 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(2021年4月30日～2021年4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。
- 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(2021年3月16日～2021年4月15日報告)(2021年4月12日措置報告)(定期報告:2020年02月26日～2021年02月25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。
- 17) 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イピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2021年4月13日～2021年5月3日報告)(2021年3月29日～2021年4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。
- 18) 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イピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2021年5月4日～2021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。
- 19) 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(2021年3月25日～2021年4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。

- 20) 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ナによるレスホンスガイドセラピーの、ヘクインターフェロン 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
(2021年4月1日～2021年4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。
- 21) 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ナによるレスホンスガイドセラピーの、ヘクインターフェロン 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
(2021年4月16日～2021年4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。
- 22) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イピリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
プラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年4月13日～2021年5月3日報告)(2021年3月29日～2021年4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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イピリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
プラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年5月4日～2021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。
- 24) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌
(HCC)患者におけるレゴラフェニブとヘムブロシマブの併用に関する非盲検試験
(2021年4月14日～2021年4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。
- 25) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌
(HCC)患者におけるレゴラフェニブとヘムブロシマブの併用に関する非盲検試験
(2021年4月27日～2021年5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。
- 26) ノバルティスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年4月13日～2021年4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。
- 27) ノバルティスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年4月27日～2021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) ノバルティスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年5月11日～2021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。

- 29) 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ラリスロマイシン及びエタナプート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
(2021年4月1日～2021年4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。
- 30) 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ラリスロマイシン及びエタナプート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
(2021年4月16日～2021年4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。
- 31) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年4月11日～2021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。
- 32) 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
(2021年4月16日～2021年4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。
- 33) 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
(2021年4月1日～2021年4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。
- 34) キリアド・サイエンズ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
(2021年5月4日～2021年5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。
- 35) 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
(2021年3月16日～2021年4月15日報告)(2021年4月12日措置報告) (定期報告: 2020年09月25日～2021年02月25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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 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
■ 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) 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) 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) 日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査
■ 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

2) 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 ■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) 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12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
2) 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12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
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 (2020年12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) 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 (2021年1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
5) 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 (2021年1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) 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 (2021年1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
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 (2021年2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
8) 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 (2021年2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
9) 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 (2021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
10) 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 (2021年3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
11) 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 (2021年4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

- 12) 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)
(2021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) 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
(2021年5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
- 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GSK3228836の第Ⅱb相試験
(2021年5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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 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
■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
■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) キリアド・サイエン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
■日本における治験の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
- 4) キリアド・サイエン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
■日本における治験の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

<承認取得報告>

- 5) 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
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 7月 28日(水)17:30~