

日時 平成26年6月13日(金) 17:30～17:51

場所 8階 第5,6会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:糀 敏彦、高野 弥奈、日野 斉一、永村 陽一郎、篠 美香子、中筋 誉志男、

中嶋 理恵、益満 直子、大杉 高雄

治験分担医師:板倉 潤 CRC:川村 桂子、吉沢 千代子

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

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) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 2症例

治験予定期間 平成26年契約締結日～平成27年7月31日

依頼者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 12分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるアラベル内用剤1.5gの使用成績調査

責任医師 脳神経外科部長 玉置 正史

予定症例数 全症例(1症例最大1報告)

調査予定期間 平成26年契約締結日～平成29年9月17日

承認

- 2) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカの使用成績調査

責任医師 腎臓内科部長 安藤 亮一

予定症例数 全症例(1症例最大9報告)

調査予定期間 平成26年契約締結日～平成34年3月23日

承認

- 3) 日本新薬株式会社の依頼によるトラマールカプセル25mg・50mgの使用成績調査

責任医師 腫瘍内科部長 中根 実

予定症例数 5症例(1症例最大1報告)

調査予定期間 平成26年契約締結日～平成27年9月30日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

■薬理遺伝学的検討結果の開示手順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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験

■治験変更契約書改訂、被験者負担軽減費の支払いに関する覚書作成、費用負担に関する覚書に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) エーザイ株式会社の依頼によるE7080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) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■費用負担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。
であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■説明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。
- 6) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
■治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
■治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) Gilead Sciences,Inc.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
■説明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) Gilead Sciences,Inc.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
■説明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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
■説明同意文書改訂、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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験
■治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験
■治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明同意文書改訂、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。
- 13) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験
■治験実施計画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。
- 14) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
■治験分担医師削除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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験
■治験分担医師削除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) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g/コペガス錠200mgの特定使用成績調査
(C型代償性肝硬変の患者における本治療後の経過観察)
■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) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g/コペガス錠200mgの使用成績調査
(C型代償性肝硬変の患者に対する調査)
■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。

- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注90 μ g・180 μ gの特定使用成績調査
(B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善のための投与を受ける患者に対する調査)
■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。

- 4) ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカ[®]セル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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2014年4月29日報告)
■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否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 1) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2014年4月21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) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(2014年4月18日～2014年4月24日報告分)
■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) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(2014年4月25日～2014年5月1日報告分)
■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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(2014年4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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(2014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。
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(2014年5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。
- 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(2014年5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。
- 8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2014年4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。
- 9) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2014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。

- 10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2014年5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。
- 11) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2014年5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。
- 12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a&リハビリン併用試験(V_1-0066、V_1-0067)
■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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β &リハビリン併用試験(V_1-0066、V_1-0067)
■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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(DSP-1747-D002-7)
■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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(DSP-1747-D005-3)
■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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年4月4日～2014年4月17日報告分)
(2014年4月18日～2014年4月24日報告分)(2014年4月25日～2014年5月8日報告分)
■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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験
(2014年4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。
- 18) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験
(2014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。
- 19) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験
(2014年5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。
- 20) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビルとの比較第3相試験
(2014年5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。
- 21) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2014年4月9日～2014年4月21日報告分)
■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肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2014年4月22日～2014年5月13日報告分)
■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) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
(2014年4月21日報告分)
■ 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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
(2014年4月16日～2014年4月30日報告分)
■ 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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
(2014年5月1日～2014年5月15日報告分)
■ 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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(2014年4月16日～2014年4月30報告分)
■ 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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(2014年5月1日～2014年5月15日報告分)(定期報告:2013年4月15日～2014年3月14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。
- 28) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年3月7日～2014年4月17日報告分)
■ 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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年4月18日～2014年4月24日報告分)(2014年4月25日～2014年5月1日報告分)
■ 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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年3月7日～2014年4月17日報告分)
■ 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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年4月18日～2014年4月24日報告分)
(2014年4月4日～2014年4月24日報告分)(2014年4月25日～2014年5月1日報告分)
■ 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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(2014年5月2日～2014年5月15日報告分)
■ 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
(2014年3月1日～2014年4月1日報告分)
■ 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
(2014年4月1日～2014年4月30日報告分)
■ 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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタシル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第Ⅲ相試験(2014年4月18日報告、2014年4月25日報告、2014年5月8日報告、2014年5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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年4月21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) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014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。
- 38) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験(2014年4月16日報告分)(2014年4月23日報告分)(定期報告:2013年8月13日~2014年2月26日報告分)
 ■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) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムビゾームの特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)
 ■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) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン静注用の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)における使用成績調査
 ■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) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼によるコットマン エンタープライズVRD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
- 6) ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験
 ■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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年12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

- 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年12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
- 5) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(平成26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) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年2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
- 7) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26年3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
- 8) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
 (平成26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
- 9) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年3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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
 (平成26年3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
- 11) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26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
- 12) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
 (平成26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
- 13) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成26年3月17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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26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
- 15) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
 (平成26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
- 16) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26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
- 17) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
 ■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) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
(平成26年3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
- 19) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(平成26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
- 20) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(平成26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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143&BMS-790052とPEG-IFN α -2a&テラプレビル比較第3相試験
(平成26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
- 22) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26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
- 23) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26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
- 24) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26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
- 25) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成26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
- 26) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 27) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成26年2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
- 28) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年4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
- 29) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 30) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成26年4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

- 31) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 32) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成26年4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
- 33) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年4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
- 34) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成26年4月17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
- 35) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 36) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
(平成26年4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
- 37) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 38) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成26年4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
- 39) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(平成26年4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
- 40) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 41) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年4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
- 42) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 43) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年4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
- 44) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年4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

- 45) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験（平成26年5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
- 46) アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験（平成26年5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
- 47) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験（平成26年5月9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
- 48) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リハビリン併用試験（平成26年5月9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
- 49) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リハビリン併用試験（平成26年5月9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
- 50) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験（平成26年5月9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
- 51) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験（平成26年5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
- 52) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験（平成26年5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
- 53) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験（平成26年5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
- 54) アヅヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験（平成26年5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
- 55) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験（平成26年5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
- 56) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験（平成26年5月21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) 興和株式会社の依頼によるNIK-333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) アヅヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
 ■ 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

- 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■ 治験実施体制改訂、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) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■ 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) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書付録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) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書付録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) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
■ 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
- 8) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
■ 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験
■ 治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書別添改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解され承認
- 10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験
■ 治験実施計画書別添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 7月24日(木)17:30～