

日時 平成28年5月19日(木) 17:33 ~ 18:07

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、永村 陽一郎、小平 久美子、中筋 誉志男、  
柴田 桃子、小野寺 秀樹治験責任医師:原田 尚重 治験分担医師:太田 充胤 CRC:川村 桂子、根岸 佳代、吉沢 千代子、鈴木 玲子  
事務局:大矢 純子、内田 真粧美

## 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) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)

責任医師 救急部副部長 原田 尚重

予定症例数 8症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年3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 14分

承認

- 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)

責任医師 内分泌代謝科部長 杉山 徹

予定症例数 10症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成31年2月28日

- 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)

責任医師 内分泌代謝科部長 杉山 徹

予定症例数 8症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成31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 16分

2)3)承認

## 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オブジーボの特定使用成績調査

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報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成30年5月31日

承認

## 3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

- 1) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験

■同意説明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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

■同意説明文書改訂、ネキサール錠200mg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。

3) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

■治験協力者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。

4) 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

■費用負担に関する覚書第2項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) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

■治験薬概要書改訂、同意説明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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

■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。

7) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験

■被験者への支払いに関する資料変更、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。

8) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

■治験薬概要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 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) シャイアー・ジャパン株式会社によるアグリリンカプセル0.5mg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) 栄研化学(株)によるHCVコア蛋白質測定用試薬BLEIA‘栄研’HCV抗原の臨床・性能評価試験

■試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。

## 6 有害事象発生報告書 なし

## 7 安全性情報

1) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験(2016年4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。

2) ブリストル・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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年4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。

3) ブリストル・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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年4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。

- 4) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016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。
- 5) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016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。
- 6) 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BMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年4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。
- 7) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2016年3月18日～3月31日報告)(2016年4月1日～4月14日報告)(定期報告:2015年4月27日～2016年2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。
- 8) 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(2016年4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。
- 9) 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(2016年3月17日～3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) 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(2016年3月31日～4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。
- 11) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレゾパシル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2016年3月30日～4月6日報告)(2016年4月6日～4月13日報告)(2016年4月13日～4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。
- 12) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験(2016年3月1日～3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。
- 13) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2016年3月17日～2016年3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。
- 14) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(2016年3月31日～2016年4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。

15) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサパンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2016年3月14日～2016年4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。

16) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサパンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2016年4月5日～2016年4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。

17) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験  
(2016年3月16日～2016年3月31日報告)(2016年4月1日～2016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。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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

■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) 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

■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       なし

## 11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成28年1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

2) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験  
(平成28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

3) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成28年2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

4) 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  
(平成28年2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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成28年2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

- 6) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験  
(平成28年3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
- 7) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成28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
- 8) 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  
(平成28年3月7日実施)  
■試験依頼者より、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肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成28年3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
- 10) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験  
(平成28年3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
- 11) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験  
(平成28年3月16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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
(平成28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
- 13) 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  
(平成28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
- 14) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(平成28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
- 15) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)  
(平成28年4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) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)  
(平成28年4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
- 17) 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28年4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

- 18) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)(平成28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 その他

### <軽微な変更>

- 1) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3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) 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  
■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) 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) 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
- 5) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(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
- 6) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験  
■治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書添付資料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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
■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によるJTZ-951後期第Ⅱ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
- 9) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験  
■試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 6月 16日(木)17:30~