

日時 平成28年10月20日(木) 17:30～17:50

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、鈴木 奈都子、日野 斉一、永村 陽一郎、鈴木 千枝、中筋 誉志男、柴田 桃子、大杉 高雄、小野寺 秀樹

治験分担医師:松谷 暁 CRC:川村 桂子 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) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験

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

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成30年11月30日

依頼者(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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカ<sup>®</sup>カプセル140mgの特定使用成績調査

責任医師 血液内科・輸血部長 高野 弥奈

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11月30日

承認

2) アヅヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠/レベトールカ<sup>®</sup>セル200mgの特定使用成績調査

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 10症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日～平成31年3月27日

承認

## 3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

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<sup>®</sup>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。

## 2) 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、治験薬概要書ニホルマ<sup>®</sup>改訂(英語版/日本語版)、ニホルマ<sup>®</sup>治験薬概要書に関する訂正版(No.1)(英語版/日本語版)作成、INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab日本用補遺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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第1/2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。

4) キリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホス<sup>®</sup>ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験■治験薬概要書(英語版/日本語版)改訂、レベトールカ<sup>®</sup>セル200mg添付文書改訂、レベトール医薬品インビュ<sup>®</sup>フォーム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) 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) 株式会社日本エム・ディ・エム<sup>®</sup>の依頼によるODEV社 Pagoda Spinal System使用成績の調査

■ 製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料変更、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) ビー・ブラウンエスクリップ株式会社の依頼によるプロスペースPLIFシステムの使用成績調査

■ 製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料変更、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) アツヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス配合錠の使用成績調査

■ 製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料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) センチュリーメディカル株式会社によるMYKRESスパイナルシステムの術中・術後6ヶ月後における使用トラブル(Instrumentation Failure等)の発生状況調査

■ 試験研究契約書第1条(3)、(5)、(6)、(7)変更、試験研究依頼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。

## 6 有害事象発生報告書

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(2016年9月26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。転帰は軽快、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

## 7 安全性情報

1) 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フ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8月5日～8月18日報告)(2016年8月19日～9月1日報告)(2016年9月2日～9月8日報告)(2016年9月9日～9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) 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(2016年7月1日～2016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。

3) 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8月4日～2016年8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。

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(2016年8月18日～2016年8月31日報告)(定期報告:2015年7月4日～2016年7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。

- 5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-88711の血小板減少症患者を対象とした第1/2相試験  
(2016年8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。
- 6) キリアド・サイエンス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  
(2016年8月10日～2016年8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。
- 7) キリアド・サイエンス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  
(2016年8月24日～2016年9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。
- 8) キリアド・サイエンス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  
(2016年9月7日～2016年9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。
- 9) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
(2016年8月28日～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。
- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2016年8月16日～2016年8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。
- 11) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2016年9月1日～2016年9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。
- 12) 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8月18日～2016年8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9月1日～2016年9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。
- 14) 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  
(2016年7月15日～2016年8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。
- 15) 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  
(2016年8月26日～2016年9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。
- 16) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  
(定期報告:2016年7月1日～2016年6月30日報告)(措置報告:2016年8月5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) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)  
(定期報告:2016年7月1日～2016年6月30日報告)(措置報告:2016年8月5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。
- 18) 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パ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(2016年8月18日～2016年8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。
- 19) 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パ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(2016年9月1日～2016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。
- 20) 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)  
(2016年8月25日～2016年9月7日報告)(定期報告:2015年6月29日～2016年6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。
- 21) 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)  
(2016年8月25日～2016年9月7日報告)(定期報告:2015年6月29日～2016年6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。
- 22) 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8月16日～2016年8月31日報告)(2016年9月1日～2016年9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) 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) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験  
■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) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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) ビー・ブラウンエスクラップ株式会社の依頼によるS4スパイナルシステムの特定制成成績調査  
■治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) ビー・ブラウンエスクラップ株式会社の依頼によるプロスペースPLIFシステムの使用成績調査  
■治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) 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  
(平成28年3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
- 2) 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  
(平成28年3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) 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  
(平成28年3月31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) 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  
(平成28年3月31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) 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  
(平成28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
- 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  
(平成28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
- 7) 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  
(平成28年4月26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  
(平成28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
- 9) 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Ⅱ  
(平成28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
- 10) 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  
(平成28年5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
- 11) 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  
(平成28年5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
- 12) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験  
(平成28年8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

- 13) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(平成28年8月26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
- 14) 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(平成28年9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
- 15) 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(平成28年9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
- 16) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成28年9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
- 17) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成28年9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
- 18) 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(平成28年9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
- 19) 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(平成28年9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
- 20) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験(平成28年9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
- 21) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成28年9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
- 22) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成28年9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
- 23) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)(平成28年9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
- 24) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成28年9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
- 25) 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ピル/ソホスピル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(平成28年9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) 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  
■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
- 2) 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  
■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
- 3) 塩野義製薬株式会社によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験  
■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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第1/2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癌を対象とした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) 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
- 7) 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

### <開発中止報告>

- 8) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424の第Ⅱ相試験  
■2016年7月6日をもって当該被験薬の開発を中止とする報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 9) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  
■2016年7月6日をもって当該被験薬の開発を中止とする報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(Genotype2:再燃例)を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  
■2016年7月6日をもって当該被験薬の開発を中止とする報告である。特に意見なく了解された。 承認

### <承認取得報告>

- 11) 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)  
■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 11月 16日(水)17:30~