

第 165 回徳洲会グループ共同治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 8 月 15 日(水) 15:00～19:40
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	鈴木 義之〔出〕、吉村 博之〔出〕、田原 一二〔出〕、高山 忠輝〔出〕、 渡邊 泰雄〔出〕、高木 美也子〔出〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕、 加藤 浩司〔出〕 ※高山委員は継続の可否(紙資料)(1)～(15)について欠席 ※渡邊委員は継続の可否(紙資料)(1)～(12)について欠席

議題及び審議結果を含む概要

審議事項<<継続の可否/紙資料>>

1 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験」(整理番号 003-15-01、022-15-01、025-15-01、060-15-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

2 継続の可否

「アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群試験」(整理番号 024-15-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(製造販売後臨床試験実施計画書別紙 4)

審議結果:承認

3 継続の可否

「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」(整理番号 003-16-03、006-17-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験機器概要書、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

4 継続の可否

「アボットメディカルジャパン株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験」(整理番号 012-17-09、024-16-10)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

5 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験」(整理番号 024-16-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

6 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガランエテキシラート(110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)」(整理番号 002-14-04、003-15-03、006-14-07、007-14-09、024-14-18)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

7 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356(リナグリプチン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 011-11-01、025-11-01、052-11-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

8 継続の可否

「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」(整理番号 024-17-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

9 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」(整理番号 064-15-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

10 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」(整理番号 003-15-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

11 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT

膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験」(整理番号 003-15-09、064-15-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

12 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験」(整理番号 024-16-15)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

13 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による重度大動脈弁狭窄症患者を対象とした BSJ006L の国内医療環境適合性確認試験」(整理番号 024-14-25)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

14 継続の可否

「株式会社メディコンの依頼による血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験」(整理番号 003-14-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

15 継続の可否

「アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」(整理番号 064-16-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

16 継続の可否/実施の可否

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」(整理番号 004-18-02、010-16-08、024-16-14)

継続の可否;以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した(整理番号 010-16-08、024-16-14)

安全性情報等に関する報告

実施の可否;(整理番号 004-18-02)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

17 継続の可否

「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-16-07、024-16-12)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

18 継続の可否

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-17-01、005-17-05、042-17-01、060-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

19 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」(整理番号 002-14-02、003-14-07、005-14-03、007-14-06、008-14-01、017-14-03、042-15-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

20 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-01、013-17-01、047-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

21 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-02、013-17-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

22 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) の第 3 相オープンラベル試験」(整理番号 003-18-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

23 継続の可否

「塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第 2 相試験」(整理番号 004-18-01、060-18-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

24 継続の可否

「メルクセロノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としての MSB0010718C と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験」(整理番号 070-16-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書付録 2)

安全性情報等に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

25 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者にダパグリフロジン 10 mg を 1 日 1 回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(整理番号 001-13-02、002-13-01、004-13-04、006-13-04、007-13-03、014-13-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験責任医師変更)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

26 継続の可否

「アストラゼネカ社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験」(整理番号 070-15-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

27 継続の可否

「エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-17-09)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

28 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による 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」(整理番号 025-15-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

29 継続の可否

「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」(整理番号 006-16-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

30 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験(第 3b 相試験)」(整理番号 010-15-05、012-15-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

31 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性(第 3 相試験)」(整理番号 012-16-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

32 継続の可否

「田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-17-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

33 継続の可否

「中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験」(整理番号 024-17-12、065-18-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(同意説明文書、PET 検査時の持ち物とお願い)

審議結果:承認

34 継続の可否

「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」(整理番号 005-17-02、006-15-03、008-15-05、022-17-01、024-15-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

35 継続の可否

「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」(整理番号 001-17-04、005-17-03、006-15-04、008-15-06、022-17-02、024-15-08)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

36 継続の可否

「シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による虚血性心疾患患者に対する SMS15001 の医療機器治験」(整理番号 012-17-08)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

37 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」(整理番号 008-18-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

38 継続の可否

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」(整理番号 051-18-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(被験者募集手順に関する資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

審議事項<<継続の可否/電子資料>>

電子1 継続の可否

「アストラゼナカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験」(整理番号 004-17-02、016-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子2 継続の可否

「EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」(整理番号 010-16-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子3 継続の可否

「大塚製薬の依頼による SIADH 患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験」(整理番号 059-16-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別添資料2、同意説明文書、被験者への支払に関する資料)

審議結果:承認

電子4 継続の可否

審査依頼予定であったが依頼延期となったため案件なしとなった。

電子5 継続の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-16-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(添付文書)

審議結果:承認

電子6 継続の可否

「サノフィ株式会社の依頼による未治療の遅発型ポンペ病患者を対象とした neoGAA の第3相試験」(整理番号 070-16-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子7 継続の可否

「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験」(整理番号 062-18-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 8 継続の可否

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験」(整理番号 006-11-03、025-11-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 9 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」(整理番号 003-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(別紙治験実施体制)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 10 継続の可否

「治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第 2 相試験」(整理番号 008-18-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書付録、治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

電子 11 継続の可否

「アラガン・ジャパン株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした Abicipar Pegol (AGN-150998)の安全性及び有効性」(整理番号 066-15-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 12 継続の可否

「EAファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)」(整理番号 010-18-02、012-18-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード)

審議結果:承認

電子 13 継続の可否

「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 E2609 の第Ⅲ相試験」(整理番号 008-17-02、024-17-01、061-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1-5、被験者の募集手順(広告等)に関する資料)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 14 継続の可否

「MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験」(整理番号 047-17-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 15 継続の可否

「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」(整理番号 012-17-05、017-17-01、024-17-04、070-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 16 継続の可否

「興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験」(整理番号 003-17-07、006-17-06、022-17-05、025-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 17 継続の可否

「(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」(整理番号 012-16-03、024-16-13)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 18 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ／Ⅲ相試験」(整理番号 047-17-05、065-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書の別冊、治験参加カード)

安全性情報等に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

電子 19 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」(整理番号 025-17-04、047-17-06、052-17-02、059-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 20 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験③」(整理番号 004-17-03、022-17-07、025-17-05、047-17-08、052-17-03、059-17-04、065-17-05)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験分担医師追加、継続の同意書)

安全性情報等に関する報告

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書

審議結果:承認

電子 21 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験④」(整理番号 022-17-08、059-17-05、065-17-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験分担医師追加)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 22 継続の可否

「日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験(MBA4-4)」(整理番号 024-17-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 23 継続の可否

「日本メトロニック株式会社の依頼による MDT-2114 ゾタロリムス溶出型 2.0 mm 径ステントの臨床評価」(整理番号 024-14-21)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 24 継続の可否

「日本メトロニック株式会社の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術」(整理番号 012-18-09、024-17-15)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書補遺、治験機器概要書補遺、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 25 継続の可否

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-15-02、007-15-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験薬概要書)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 26 継続の可否

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験」(整理番号 008-16-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 27 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験」(整理番号 003-13-07、006-13-02、025-14-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(被験者用レター)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 28 継続の可否

「Philip Morris Products S. A.、治験依頼者代理(開発業務受託機関)シミック株式会社の依頼による Comparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.」(整理番号 024-17-18)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 4.5、同意説明文書)

審議結果:承認

電子 29 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による EVOLVE II:動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験」(整理番号 024-12-16)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 30 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における BSJ007E のランダム化比較試験」(整理番号 003-15-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 31 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後試験」(整理番号 024-15-14)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 32 継続の可否

「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験」(整理番号 002-17-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

電子 33 継続の可否

「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験」(002-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

審議結果:承認

電子 34 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 003-16-07、008-16-05、025-16-06、042-16-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 35 継続の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験」(整理番号 002-17-06、007-17-05、024-17-21)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 36 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-17-03、012-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書の運営に関する改訂)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 37 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(整理番号 010-17-04、012-17-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 38 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 010-17-01、012-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 39 継続の可否

「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(整理番号 010-17-02、012-17-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 40 継続の可否

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験」(整理番号 065-16-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1)**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

電子 41 継続の可否

「Clinlogix Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent(MT005)の多施設共同無作為化試験」(整理番号 024-16-09)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 42 継続の可否

「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 010-14-08、012-13-09)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、治験薬概要書補遺)**安全性情報等に関する報告**

審議結果:承認

電子 43 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 051-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 44 継続の可否

「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 NP023 の多施設共同比較試験 (NP023-P01)」(整理番号 024-16-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

電子 45 継続の可否

「日本メトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)の閉塞性病変の治療における IN.PACT™ AV Access パクリタキセルコーティング経皮的血管形成術(PTA)バルーン及び標準 PTA を比較する無作為化臨床試験」(整理番号 003-17-02、024-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 46 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験」(整理番号 003-16-05、007-16-04、014-16-03、017-16-05、022-18-01、025-16-04、047-16-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験責任医師変更、治験分担医師追加、治験分担医師削除、治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、将来の生物医学研究同意説明文書、責任医師の変更時期について(参考資料)、治験薬ボトルの開け方)

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 47 継続の可否

「バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験」(整理番号 024-15-13、061-15-01、065-15-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 48 継続の可否

「バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験(221AD302)」(整理番号 003-17-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別冊)

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

電子 49 継続の可否

「ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験」(整理番号 002-17-01、006-17-01、047-17-07)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙 1、MEMORANDUM(B5091007 Quick Reference Guide Updates))

安全性情報等に関する報告

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

電子 50 継続の可否

「久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-17-02、008-17-05、012-17-07、013-17-03、064-17-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

継続審査(試験期間が1年を超えるため継続の妥当性について審議)

審議結果:承認

電子 51 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による SAVAL 臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療における BSJ013E のランダム化比較試験」(整理番号 003-18-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙、治験機器概要書、同意説明文書)

審議結果:承認

電子 52 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験」(整理番号 024-17-22)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 53 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-18-06、012-18-07、025-18-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請 (Subject Facing Screen Report-Slate、治験実施計画書別冊)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 54 継続の可否

「日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-18-07、012-18-08、025-18-03)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請 (Subject Facing Screen Report-Slate、治験実施計画書別冊)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 55 継続の可否

「日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験—鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討— <一般臨床試験>」(整理番号 007-18-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請 (治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1)

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 56 継続の可否

「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB092 の後期第Ⅱ相試験」(整理番号 064-17-04)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 57 継続の可否

「イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験」(整理番号 再生)024-1701)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告

審議結果:承認

電子 58 継続の可否

「和泉市立総合医療センター 寺嶋 応顕の依頼による局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ニボルマブと胸部放射線同時併用療法の feasibility study」(整理番号 医)070-1801)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

安全性情報等に関する報告**モニタリング報告書**

審議結果:承認

電子 59 継続の可否

「医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 横井 良明の依頼による心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)」(医)003-1701)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

モニタリング報告書

審議結果:承認

電子 60 継続の可否

「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験」(整理番号 003-16-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

重篤な有害事象に関する報告

審議結果:承認

審議事項<<初回審査>>

新規1 実施の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験」(整理番号 003-18-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上で承認

同意説明文書(本体)について、治療法、服薬タイミング、併用禁止薬等について明確に記載すること。

新規2 実施の可否

「第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験」(整理番号 002-18-01、003-18-04、024-18-01)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

新規3 実施の可否

「アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験」(整理番号 003-18-05、008-18-04、016-18-01、022-18-02、042-18-01、052-18-01)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

新規4 実施の可否

「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 051-18-03)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

新規5 実施の可否

「中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験」(整理番号 003-18-07)

【初回審議】試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

報告事項<<紙資料>>

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

報告 1

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験」(整理番号 047-16-03)

治験終了報告

報告 2

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356(リナグリプテン)とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験」(整理番号 011-11-01)

治験終了報告

報告 3

「サノフィ株式会社の依頼によるクロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイドワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験 (Cdiffense™)」(整理番号 003-15-05、007-15-10、011-15-03)

治験終了報告

治験分担医師・治験協力者リストの誤記について

治験分担医師削除

報告 4

「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性(第 3 相試験)」(整理番号 012-15-03)

治験終了報告

報告 5

「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」(整理番号 024-16-01)

治験分担医師削除

報告 6

「ジャパンワクチン株式会社の依頼による A Phase IIIB, non-randomized, open-label, multi-country, multi-centric cross-vaccination study to evaluate the safety of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to subjects who previously received placebo in ZOSTER-006 and ZOSTER-022 studies.」(整理番号 024-16-02)

治験分担医師削除

以下の迅速審査結果について承認された旨、報告された。

報告 7

「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」(整理番号 024-17-06)

治験分担医師追加

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

報告 8

「(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-01)

治験責任医師職名変更

報告 9

「(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号 007-17-02)

治験責任医師職名変更

報告事項<<電子資料>>

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

報告電子 1

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験」(整理番号 011-16-02、065-16-06)

治験終了報告

報告電子 2

「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験」(整理番号 042-14-01)

治験終了報告

報告電子 3

「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)」(整理番号 051-15-03)

治験終了報告

報告電子 4

「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 相試験」(整理番号 012-13-09)

治験終了報告

報告電子 5

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験」(整理番号 052-17-01)

治験終了報告

報告電子 6

「久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験」(整理番号 001-17-02)

治験分担医師削除

報告電子 7

「ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験」(整理番号 002-17-01、006-17-01、047-17-07)

有害事象に関する用語変更のお知らせ

報告電子 8

「サノフィ株式会社の依頼による未治療の遅発型ポンペ病患者を対象とした neoGAA の第 3 相試験」(整理番号 070-16-03)

治験実施計画書誤訳訂正レター

報告電子 9

「興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験」(整理番号 003-17-07、006-17-06、022-17-05、025-17-03)

IB 定期改訂なしのお知らせ

報告電子 10

「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験」(整理番号 024-17-22)

変更報告(ADAS Cog13)**報告電子 11**

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」(整理番号 012-18-02)

第 164 回 IRB 条件付承認修正報告**報告電子 12**

「日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-18-06、012-18-07、025-18-02)

第 164 回 IRB 条件付承認修正報告**報告電子 13**

「日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」(整理番号 010-18-07、012-18-08、025-18-03)

第 164 回 IRB 条件付承認修正報告**報告電子 14**

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-16-01)

治験責任医師職名変更**報告電子 15**

「バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験」(整理番号 007-16-04)

治験責任医師職名変更**報告電子 16**

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 007-17-03)

治験責任医師職名変更**報告電子 17**

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(整理番号 007-17-04)

治験責任医師職名変更

報告電子 18

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」(整理番号 007-15-01)

治験責任医師職名変更

以上