

日時 2020年4月15日(水) 16:30 ~ 16:35

場所 8階 第7会議室

出席者 委員長:梅澤 聡  
委員:鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 一考、  
久保木 優菜、山本 仁 事務局:島田 和美

## 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 なし
- 2 製造販売後調査依頼 なし
- 3 自主研究 なし
- 4 治験実施計画変更依頼
  - 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第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。
  - 2) 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、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。
  - 3) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験  
■ 治験分担医師変更、治験協力者変更、治験薬概要書JNJ-56136379補遺3(英語版/和訳版)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。
  - 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験分担医師変更、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。
  - 5) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験  
■ 治験分担医師変更、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。
  - 6) 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  
■ 薬物動態及び抗薬物抗体用の検体採取の中止について(英語版/日本語版)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。
  - 7) 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、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。
  - 8) 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  
■ 治験薬概要書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。
  - 9) 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  
■ 治験分担医師変更、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。

- 10) 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  
■ 治験分担医師変更、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) 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  
■ 治験分担医師変更、治験協力者変更、治験実施計画書(英語版/和訳版)改訂、治験薬概要書JNJ-56136379補遺3(英語版/和訳版)作成、治験薬概要書JNJ-73763989補遺1(英語版/和訳版)作成、説明文書・同意文書改訂、治験契約書変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験  
■ 治験分担医師変更、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。
- 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  
■ 治験薬概要書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。
- 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  
■ 治験分担医師変更、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) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の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。
- 16) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の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  
■ 治験分担医師変更、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。
- 17) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の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  
■ COVID-19発生に伴う治験継続及び被験者組入れに関するレター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。
- 18) 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  
■ 治験分担医師変更、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。
- 19) 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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
■ COVID-19発生に伴う治験継続及び被験者組入れに関するレター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。
- 20) 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ビリムマブの併用療法の第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。
- 21) 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  
■ 治験分担医師変更、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。

- 22) 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  
■ 治験分担医師変更、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。
- 23) 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)  
■ 治験分担医師変更、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。
- 24) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
■ 治験分担医師変更、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。
- 25) 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  
■ PET検査業務に関する契約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。
- 26) 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。
- 27) 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  
■ 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。
- 28) 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  
■ 被験者の募集の手順に関する資料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。
- 29) 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  
■ 治験分担医師変更、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。
- 30) 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  
■ 治験分担医師変更、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。
- 31) 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ンセルチブの第3相試験  
■ 治験分担医師変更、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。
- 32) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
■ 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、治験分担医師変更、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。
- 33) 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)  
■ 治験分担医師変更、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。
- 34) 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)  
■ 治験分担医師変更、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。
- 35) 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  
■ 治験分担医師変更、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。

- 36) 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  
■ 治験分担医師変更、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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 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  
■ 製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査実施要綱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 有害事象発生報告書 なし

## 7 安全性情報

- 1) 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1月16日～2020年2月15日報告)(2020年1月27日措置報告)(2020年2月7日研究報告)  
■ 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) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験(2020年2月16日～2020年2月29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の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年1月6日～2020年1月19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の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年1月20日～2020年2月2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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験  
(2020年2月3日～2020年2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。
- 6) 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  
(2020年2月16日～2020年2月29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癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2020年3月1日～2020年3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) 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  
(2020年2月12日～2020年2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。
- 9) 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  
(2020年2月27日～2020年2月27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) 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  
(2020年3月2日～2020年3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。
- 11) 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  
(2020年2月16日～2020年2月29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) 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  
(2020年3月1日～2020年3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。
- 13) 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(2020年2月16日～2020年2月29日報告)
- 14) キリアト・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験  
(2020年2月19日～2020年3月4日報告)(2020年3月4日～2020年3月18日報告)(2020年3月3日措置報告)  
■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  
(2020年2月12日～2020年2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。
- 16) 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  
(2020年2月27日～2020年2月27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) 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  
(2020年3月2日～2020年3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。
- 18) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の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  
(定期報告:2019年9月12日～2020年1月16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。
- 19) 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1月16日～2020年2月15日報告)(2020年1月27日措置報告)(2020年2月7日研究報告)  
■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) 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ボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2020年1月20日～2020年1月22日報告)(2020年1月23日～2020年1月26日報告)(2020年1月27日～2020年1月29日報告)  
(2020年1月30日～2020年2月2日報告)(2020年2月3日～2020年2月5日報告)(2020年2月6日～2020年2月9日報告)  
(2020年2月10日～2020年2月12日報告)(2020年2月13日～2020年2月16日報告)(2020年2月17日～2020年2月19日報告)  
(2020年2月20日～2020年2月23日報告)(2020年2月24日～2020年2月26日報告)(2020年2月27日～2020年3月1日報告)  
(2020年3月2日～2020年3月4日報告)(2020年3月5日～2020年3月8日報告)(2020年3月12日～2020年3月12日報告)  
(2020年1月30日、2020年2月5日、2020年2月17日、2020年2月20日、2020年2月27日措置報告)  
(2019年12月23日～2020年1月5日報告)(2020年1月6日～2020年1月19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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2020年2月11日～2020年2月25日報告)(2020年2月21日研究報告)  
■ 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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2020年2月26日～2020年3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。

- 23) 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  
(2020年2月1日～2020年2月29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) キリアド・サイエンス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ンセルチブの第3相試験  
(2020年2月25日～2020年3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。

- 25) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(2020年2月1日～2020年2月29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) 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)  
(2020年2月25日～2020年3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。

- 27) 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)(2020年2月25日～2020年3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。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

- 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) 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)  
■ 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) 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)
- 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) アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠の一般使用成績調査
- 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) 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(2019年11月26日実施)
- 治験依頼者より、監査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(2019年11月26日実施:必須文書)
- 治験依頼者より、監査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(2019年11月27日実施)
- 治験依頼者より、監査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(2019年11月27日実施:必須文書)
- 治験依頼者より、監査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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験(2020年1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
- 6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験(2020年2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
- 7) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験(2020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
- 8) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験(2020年2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
- 9) 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(2020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

- 10) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2020年2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
- 11) 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  
 （2020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
- 12) キリアド・サイエンス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ンセルチブの第3相試験  
 （2020年3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
- 13) 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  
 （2020年3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
- 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GSK3389404の前期第Ⅱ相試験  
 （2020年3月9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
- 15) キリアド・サイエンス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ンセルチブの第3相試験  
 （2020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
- 16) 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  
 （2020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
- 17) 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）  
 （2020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
- 18) キリアド・サイエンス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ンセルチブの第3相試験  
 （2020年3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
- 19) キリアド・サイエンス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ンセルチブの第3相試験  
 （2020年3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
- 12 その他**  
**<軽微な変更>**
- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第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) 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) 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  
■ 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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験  
■ 治験実施計画書の事務的改訂(英語版/日本語版)に係る変更報告である。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Gantenerumabの第Ⅱ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
- 7) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
■ 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

次回 5月 20日(水)17:30～