

日時 2020年6月17日(水) 17:30～17:36

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、中村 利彦、鈴木 奈都子、日野 齊一、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、

荒井 一博、久保木 優菜、小野寺 秀樹 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹、白垣 理恵子

新規委員として新生児科副部長中村利彦先生紹介

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

■被験者の健康被害の補償について説明した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) 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

■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) 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。

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) 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

■新型コロナウイルス対策に関するSponsor letter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。

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

■説明文書・同意文書改訂、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。

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

■アバチン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

■説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)、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。
- 12) 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
■ 治験薬概要書JNJ-73763989改訂(英語版/和訳版)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。
- 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
■ アバスチン添付文書改訂、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。
- 14) 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。
- 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。
- 16) 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) ブリストル・マイヤース・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ビマリ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。
- 18) ブリストル・マイヤース・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ビマリ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。
- 19) 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
■ 治験実施計画書別紙改訂、治験契約書改訂、治験機器概要書改訂、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。
- 20) 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) 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
■ NOTE-TO-FILE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。
- 22) 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
■ 説明文書・同意文書改訂、覚書(PET検査業務に関する業務委託)、業務委託契約書(PET検査)、PET検査のご案内、被験者への支払に関する資料改訂、治験契約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。

- 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
■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) キリアド・サイエンシ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
■COVID-19の影響に伴う治験実施医療機関へのガイダンス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。
- 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のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
■治験契約書改訂、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用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。
- 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)
■治験薬概要書改訂、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。
- 27) キリアド・サイエンシ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。
- 28) キリアド・サイエンシズ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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型非代償性肝硬変患者におけるエプクルーサ配合錠の長期有効性を評価することが目的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。
- 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注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。
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠5mgの特定使用成績調査
■製造販売後調査の内容変更(対象疾患名・投与期間等)、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) 株式会社アミークスメディカルの依頼による脊椎インスツルメンテーションRELINEスパイナルシステムにおける市販後安全性調査
■契約上の地位の承継等に関する覚書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3月16日～2020年4月15日報告)(2020年4月13日措置報告)(2020年3月9日措置報告)(定期報告:2019年2月26日～2020年2月25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。

- 2) 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3月16日～2020年3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3月30日～2020年4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。
- 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4月13日～2020年4月26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) 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4月16日～2020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) 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4月30日措置報告)(2020年4月26日～2020年5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。
- 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5月8日～2020年5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テュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2020年4月14日～2020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) 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2020年4月22日～2020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。
- 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2020年4月30日～2020年5月5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4月16日～2020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。
- 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4月30日措置報告)(2020年4月26日～2020年5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。
- 13) 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5月8日～2020年5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。

- 14) 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ビル/バルパタシビルの第3相試験
(2020年4月15日～2020年5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) 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4月14日～2020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。
- 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4月22日～2020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。
- 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4月30日～2020年5月5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) 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3月16日～2020年4月15日報告)(2020年4月13日措置報告)(2020年3月9日措置報告)
(定期報告:2019年2月26日～2020年2月25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) ブリストル・マイヤース 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4月6日～2020年4月8日報告)(2020年4月9日～2020年4月12日報告)(2020年4月13日～2020年4月13日報告)
(2020年4月14日～2020年4月14日報告)(2020年4月16日～2020年4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。
- 20) ブリストル・マイヤース 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4月13日～2020年4月15日報告)(2020年4月16日～2020年4月19日報告)(2020年4月20日～2020年4月22日報告)
(2020年4月23日～2020年4月26日報告)(2020年4月27日～2020年4月29日報告)(2020年5月1日～2020年5月1日報告)
(2020年5月7日～2020年5月7日報告)(2020年3月16日～2020年3月29日報告)(2020年4月24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。
- 21) ブリストル・マイヤース 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4月30日～2020年5月6日報告)(2020年5月7日～2020年5月10日報告)(2020年5月13日～2020年5月13日報告)
(2020年5月14日措置報告)(2020年3月30日～2020年4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。
- 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
(定期報告:2019年4月8日～2020年4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。
- 23) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2020年4月11日～2020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。

- 24) 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
(2020年4月3日～2020年4月16日報告: 取下げ報告1例)
■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4月1日～2020年4月30日)(2020年4月9日措置報告)(2020年4月16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。
- 26) 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4月7日～2020年5月5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) 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4月1日～2020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。
- 28) 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4月13日～2020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。
- 29) 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4月22日～2020年5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。
- 30) 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
(2020年4月10日～2020年4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。
- 31) 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
(2020年4月24日～2020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。
- 32) 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
(2020年4月10日～2020年4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。
- 33) 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
(2020年4月24日～2020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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) 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) 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) 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) 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(2019年12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
- 2) 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(2020年1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
- 3) 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(2020年2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
- 4) 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(2020年2月7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
- 5) 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2月12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
- 6) 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(2020年2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
- 7) 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(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
- 8) 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(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
- 9) 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
- 10) 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3月4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

- 11) 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3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
- 12) 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
(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
- 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
(2020年3月17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) 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
(2020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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 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) 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、実薬ランダム化試験
■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
- 3) 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
■治験実施計画書別紙改訂(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
- 4) 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イピリムマブの併用療法の第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
- 5) 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
- 6) 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) 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
- 8) 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

<開発中止報告>

9) 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4月17日をもって当該被験薬の開発を中止する報告である。特に意見なく了解された。

承認

<試験総括報告書最終版の発行>

10) GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

■2020年4月7日、試験総括報告書最終版の発行報告である。特に意見なく了解された。

承認

次回 7月 29日(水)17:30～