

日時 2021年5月19日(水) 17:30～17:50

場所 2番館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、柴崎 功、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 一考、
鈴木 直美、佐々木 佳奈恵、並木 英里奈、荒井 一博、市東 保夫

事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2021年 <5月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照

議題

- 1 Ⅲ相までの治験・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) 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Ⅲ相試験
■治験実施計画書別紙改訂、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。
 - 2) 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Ⅲ相試験
■イミフィンジ添付文書改訂、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。
 - 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Ⅲ相試験
■治験実施計画書別紙改訂、治験契約書変更、治験協力者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。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) セルジーン株式会社の依頼による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。
 - 7) 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Ⅲ相試験
■治験実施計画書Memo作成(英語版/日本語訳)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) 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。

- 9) 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ビ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。
- 10) 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GSK3228836の第Ⅱb相試験
■ 治験薬概要書改訂(英語版/翻訳版)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。
- 11) 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GSK3228836の第Ⅱb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。
- 12) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスター・プロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3 ALT正常、HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989+JNJ-56136379+核酸アナログ製剤レゾメンによるレスポンスガイドセラピーの、ヘグインターフェロンα-2aの併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、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。
- 13) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリマブ併用、ニホルマブ単独又はブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第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。
- 14) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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。
- 15) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてペダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
■ 治験実施計画書(英語版/和訳版)改訂、説明文書・同意文書改訂、治験協力者変更、質問票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。
- 16) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成、治験協力者変更、治験契約書変更、費用負担に関する覚書変更、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用改訂、期間延長に伴う「治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書」の内容変更に関する覚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。
- 17) 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。
- 18) 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) キリアド・サイエン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。
- 20) 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
■ 治験実施計画書改訂(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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 株式会社クレオ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
■製造販売後調査責任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) 株式会社クレオメディカルの依頼による「GoRoentケージシステム」の有用性と安全性調査
■製造販売後調査責任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) キリアド・サイエンス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(生存状況及び肝細胞癌の発症)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。
- 4) ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液20mg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。
- 5) 株式会社ピーター・ブレーム・ジャパンの依頼によるWSI MX/PX-Titan キャンジュレイテッドエキスパタイズシステムの販売後調査
■製造販売後調査責任医師変更、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。
- 6) エーザイ株式会社の依頼によるテクフィデラカプセルの使用成績調査
■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。
- 7) 科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査
■製造販売後調査責任医師変更、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。
- 8) 科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査
■製造販売後調査責任医師変更、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

- 1) 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
(2021年4月23日時点(第1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。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 1) 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
(2021年3月13日～2021年3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。
- 2) 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
(2021年3月19日～2021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。
- 3) 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
(2021年3月9日～2021年4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。
- 4) 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
(2021年3月16日～2021年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。

- 5) 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
(2021年4月1日～2021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。
- 6) 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
(定期報告:2020年2月16日～2021年2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。
- 7) 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
(2021年3月13日～2021年3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。
- 8) 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
(2021年3月19日～2021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。
- 9) 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
(2021年3月9日～2021年4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。
- 10) セルジーン株式会社の依頼による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:2020年1月17日～2021年1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。
- 11) プリストル・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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月16日～2021年3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。
- 12) プリストル・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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月23日～2021年3月29日報告)(2021年3月1日～2021年3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。
- 13) プリストル・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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月30日～2021年4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。
- 14) プリストル・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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年4月6日～2021年4月12日報告)(2021年3月15日～2021年3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。
- 15) 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GSK3228836の第Ⅱb相試験
(2021年2月25日～2021年3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。

- 16) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスター・プロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+
核酸アナログ製剤レジメンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
(定期報告:2020年2月16日～2021年2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。
- 17) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ヒレリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
ブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月16日～2021年3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。
- 18) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ヒレリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
ブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月23日～2021年3月29日報告)(2021年3月1日～2021年3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。
- 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肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ヒレリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
ブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月30日～2021年4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。
- 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肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ヒレリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
ブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年4月6日～2021年4月12日報告)(2021年3月15日～2021年3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PD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌
(HCC)患者におけるレゴラフェニブとベムブロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2021年3月16日～2021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。
- 22) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌
(HCC)患者におけるレゴラフェニブとベムブロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2021年3月31日～2021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。
- 23) ノバルティスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
(2021年3月30日～2021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。
- 24) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を
対象にクラリスロマイシン及びエタプトルを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性
及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
(2021年3月1日～2021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。

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 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
(2020年11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
- 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3 ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+核酸アナログ製剤レゾミンによるレスホンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
(2020年11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
- 3) 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12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
- 4) 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12月11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) 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
(2021年1月28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) 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
(2021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
- 7) 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
(2021年1月28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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3 ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+核酸アナログ製剤レゾミンによるレスホンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
(2021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

- 9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+
核酸アナログ製剤レズミンによるレスホンスガイドセラピーの、ヘグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験
(2021年1月28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
- 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+
核酸アナログ製剤レズミンによるレスホンスガイドセラピーの、ヘグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験
(2021年3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
- 11) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+
核酸アナログ製剤レズミンによるレスホンスガイドセラピーの、ヘグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験
(2021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
- 12) 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
(2021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
- 13) 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
(2021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
- 14) 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
(2021年3月19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) 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
(2021年3月19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
- 16) 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ホルマブとヒリマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年3月23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) 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を含む各種併用レズミン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
(2021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

- 18) 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(2021年3月25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
- 19) 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GSK3228836の第Ⅱb相試験(2021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
- 20) 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GSK3228836の第Ⅱb相試験(2021年3月25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
- 21) ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ヒリムマブ併用、ニホルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験(2021年4月5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) 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(2021年4月12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
- 23) 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(2021年4月12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
- 24) 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(2021年4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
- 25) 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)(2021年4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
- 26) 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)(2021年4月13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
- 27) 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ヒリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2021年4月19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
- 28) 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(2021年4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
- 12 その他
 <軽微な変更>
 1) 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) 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) 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
- 4) 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に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) セルジーン株式会社の依頼による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) 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
- 7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスター・プロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
 ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+
 核酸アナログ製剤レジムによるレスホンスガイドセラピーの、ヘクインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
 薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験
 ■ 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
- 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
 ■ 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) 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

次回 6月 16日(水)17:30~