

日時	2021年7月28日(水) 17:30～17:50		
場所	2番館8階 第3, 4会議室		
	委員長: 梅澤 聡 委員: 林 大海、鈴木 奈都子、中村 利彦、柴崎 功、浜田 吉昭、鈴木 一考 佐々木 佳奈恵、鈴木 直美、並木 英里奈、荒井 一博、市東 保夫 事務局: 斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹		
審議事項	別添の2021年 <7月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照		
議題	なし		
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		
1)	アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠50mg・100mg特定使用成績調査		
	責任医師	膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人	
	予定症例数	全症例(1症例最大4調査票)	
	調査予定期間	西暦2021年契約締結日～西暦2026年1月9日まで	承認
2)	アステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ特定使用成績調査		
	責任医師	腎臓内科部長 高橋 大栄	
	予定症例数	5症例(1症例最大3調査票)	
	調査予定期間	西暦2021年契約締結日～西暦2025年3月31日まで	承認
3)	エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査		
	責任医師	膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人	
	予定症例数	全症例(1症例最大4調査票)	
	調査予定期間	西暦2021年契約締結日～西暦2027年11月30日まで	承認
4)	第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査		
	責任医師	腫瘍内科部長 中根 実	
	予定症例数	全症例(1症例最大3調査票)	
	調査予定期間	西暦2021年契約締結日～西暦2028年3月24日まで	承認
3	自主研究	なし	
4	治験実施計画変更依頼		
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		
	■治験薬概要書ニボルマブ補遺作成(英語版/日本語訳)、治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施についてのレター作成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)	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。		
3)	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		
	■治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)、治験薬概要書に関する説明文書作成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) 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。
- 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
■ キイトルーダ点滴静注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。
- 6) 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
■ 治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)、治験薬概要書に関する説明文書作成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) 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
■ 尿妊娠検査に関する明確化レター作成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。
- 9) 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
■ 治験実施計画書Memo作成(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。
- 10) プリストル・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
■ 治験薬概要書イピリムマブ改訂(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。
- 11) プリストル・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
■ 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。
- 12) 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
■ 治験実施計画書改訂(英語版/日本語翻訳版)、治験参加カード改訂、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。
- 13) 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、HBsAg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
■ 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)、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。
- 14) プリストル・マイヤース 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ボルマブ/イピリムマブ併用、ニボ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
■ 治験薬概要書ニボルマブ補遺作成(英語版/日本語訳)、治験薬概要書イピリムマブ補遺作成(英語版/日本語訳)、治験薬概要書イピリムマブ改訂(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。
- 15) 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パムプロリスマブの併用に関する非盲検試験
■ 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。

16) 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

■評価スケール(ADAS-Cog) Stimulus Card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。

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

■説明文書・同意文書作成、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補改訂、被験者への支払いに関する資料作成、治験契約書変更、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) 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のシクロホリン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。

19) 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

■試験終了に関するレター作成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) 協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250 μ g調整用特定使用成績調査

■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。

2) 第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠一般使用成績調査

■製造販売後調査実施要綱改訂、調査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。

6 有害事象発生報告書

1) 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

(2021年6月4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、本治験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。

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

(2021年6月8日時点(第2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、本治験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。

3) 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

(2021年6月12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。

転帰は回復、本治験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。

4) 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6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。

転帰は軽快、本治験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。

5) 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6月24日時点(第2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。

転帰は回復、本治験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5月6日～2021年5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。
- 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5月18日～2021年5月25日報告)(2021年2月13日～2021年5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。
- 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5月26日報告)(2021年5月19日～2021年5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。
- 4) 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5月28日～2021年6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) 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6月8日～2021年6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。
- 6) 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5月16日～2021年6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。
- 7) 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6月4日～2021年6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) 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6月16日～2021年6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) 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5月16日～2021年5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。
- 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
(2021年6月14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。
- 11) 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5月6日～2021年5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。
- 12) 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5月18日～2021年5月25日報告)(2021年2月13日～2021年5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。

- 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
(2021年5月26日報告)(2021年5月19日～2021年5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。
- 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
(2021年5月28日～2021年6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。
- 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
(2021年6月8日～2021年6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) 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CG-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
(2021年5月10日～2021年5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。
- 17) 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
(2021年4月16日～2021年5月15日報告)(2021年4月20日、2021年4月23日、2021年4月28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。
- 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
(2021年4月27日～2021年6月13日報告)(2021年6月23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) 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
(2021年5月16日～2021年6月15日報告)(2021年5月21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。
- 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ドリンマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年5月11日～2021年5月17日報告)(2021年4月12日～2021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。
- 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進行肝細胞癌患者を対象としたニホルマブとビドリンマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(定期報告: 2020年3月25日～2021年3月24日)(2021年5月20日～2021年5月20日報告)(2021年5月18日～2021年5月24日報告)
(2021年5月26日措置報告)(2021年4月26日～2021年5月9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) 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ドリンマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年5月27日～2021年5月27日報告)(2021年5月25日～2021年5月31日報告)
(2021年6月1日措置報告)(2021年6月3日～2021年6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。
- 23) 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ドリンマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年6月1日～2021年6月7日報告)(2021年5月10日～2021年5月23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) 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
(2021年6月8日～2021年6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。
- 25) 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5月25日～2021年6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。
- 26) 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、HBsAg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ナ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
(2021年5月16日～2021年5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。
- 27) 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、HBsAg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ナ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
(2021年6月14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。
- 28) 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/イピリムマブ併用、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5月11日～2021年5月17日報告)(2021年4月12日～2021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。
- 29) 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/イピリムマブ併用、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
(定期報告: 2020年3月25日～2021年3月24日)(2021年5月20～2021年5月20日報告)(2021年5月18～2021年5月24日報告)
(2021年5月26日措置報告)(2021年4月26日～2021年5月9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) 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/イピリムマブ併用、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5月27日～2021年5月27日報告)(2021年5月25日～2021年5月31日報告)
(2021年6月1日措置報告)(2021年6月3日～2021年6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。
- 31) 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/イピリムマブ併用、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6月1日～2021年6月7日報告)(2021年5月10日～2021年5月23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) 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/イピリムマブ併用、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6月8日～2021年6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。

- 33) 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ペムブロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2021年5月19日～2021年6月1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。
- 34) 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ペムブロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2021年6月2日～2021年6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。
- 35) 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ペムブロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2021年6月16日～2021年6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。
- 36) ノバルティス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5月25日～2021年6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。
- 37) ノバルティス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6月8日～2021年6月21日報告)(2021年6月14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。
- 38) ニプロ株式会社の依頼によるNP0301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:2020年4月8日～2021年4月7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。
- 39) 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)
(定期報告:2020年5月31日～2021年5月30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。
- 40) 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ナプツー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5月1日～2021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。
- 41) 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ナプツー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5月16日～2021年5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。
- 42) 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ナプツー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6月1日～2021年6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。

- 43) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年5月11日～2021年6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。
- 44) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年4月27日～2021年6月13日報告)(2021年6月23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。
- 45) 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
(2021年5月21日～2021年6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。
- 46) 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
(2021年6月4日～2021年6月17日報告: 取下げ報告1件)
■ 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。
- 47) 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5月1日～2021年5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。
- 48) 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2b相試験
(2021年5月18日～2021年6月1日報告)(2021年6月15日～2021年6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。
- 49) 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
(2021年4月20日、2021年4月23日、2021年4月28日措置報告)(2021年4月16日～2021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。
- 50) 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
(2021年4月27日～2021年6月13日報告)(2021年6月23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。
- 51) 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
(2021年5月16日～2021年6月15日報告)(2021年5月21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。

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 1) 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) 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、HBsAg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
■ 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。

- | | |
|--|----|
| 10) 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6月15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) 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6月15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) 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6月15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 |
| 13) 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6月21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) 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
シクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年6月22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 |
| 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
シクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年6月22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 |
| 16) 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
シクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年6月23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 |
| 17) 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
シクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
(2021年6月23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 |
| 18) 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ハルマブの第Ⅲ相試験
(2021年6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 |
| 19) 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6月29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) 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7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 |

12 その他

<軽微な変更>

- 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
- 3) 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ペムブロリスマブの併用に関する非盲検試験
■ 治験実施計画書からの逸脱報告である。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ナ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
■ 治験の新規同意取得の中断に関する連絡報告である。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ナ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
■ 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) 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
- 8) 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

<開発中止報告>

- 9) ファイザー株式会社の依頼によるSA4Agの第2b相試験
■ 2021年5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

<承認取得報告>

- 10) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
■ 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
- 11) 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)
■ 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 9月 15日(水)17:30~