

日時	2021年9月15日(水) 17:30 ~ 18:00		
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、野邊 梓、鈴木 一考 佐々木 佳奈恵、鈴木 直美、並木 英里奈、市東 保夫、飴谷 利江子 治験責任医師: 黒崎 雅之 CRC: 鈴木 玲子、白垣 理恵子 事務局: 齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹		
審議事項	別添の2021年 <9月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照		
議題			
1	<b>第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼</b>		
	1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験		
	責任医師 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之		
	予定症例数 1症例		
	治験予定期間 西暦2021年契約締結日 ~ 西暦2028年12月31日		
	CROより治験についての説明があった。		
	質疑応答後採決		
	審議時間 15分		承認
2	<b>製造販売後調査依頼</b>		
	1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト一般使用成績調査		
	責任医師 救急部長 原田 尚重		
	予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)		
	調査予定期間 西暦2021年契約締結日 ~ 西暦2023年11月30日まで		
			承認
	2) 中外製薬株式会社の依頼によるボライビー点滴静注用30mg、同140mg一般使用成績調査		
	責任医師 血液内科部長 押川 学		
	予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)		
	調査予定期間 西暦2021年契約締結日 ~ 西暦2022年9月30日まで		
			承認
3	<b>自主研究 なし</b>		
4	<b>治験実施計画変更依頼</b>		
	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		
	■ オプジーボ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。		
	2) 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) 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、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。		
	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		
	■ 治験薬概要書JNJ-56136379補遺作成(英語版/和訳版)、治験薬概要書JNJ-73763989補遺作成(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。		

- 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の第Ⅲ相試験
- 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験契約書変更、費用負担に関する覚書改訂、院内CRC業務受託費用、管理費用および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。
- 6) 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シマブの併用に関する非盲検試験
- 治験実施計画書改訂(英語版/日本語翻訳版)、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書に関する説明文書作成(英語版/日本語版)、治験参加カード改訂、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。
- 7) 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
- 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、オゼンピック皮下注添付文書改訂、Diary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。
- 8) 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) 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ブ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
- 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)、治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、リファジンカプセル150mg添付文書追加、リファジンカプセル150mg医薬品インタビューフォーム追加、ミコブティンカプセル150mg添付文書追加、ミコブティンカプセル150mg医薬品インタビューフォーム追加、治験契約書変更、院内CRC業務受託費用、管理費用及び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。
- 10) 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、デジタルアプリケーション使用感アンケート作成
- Savonix Mobile課題説明および画面の見本作成、治験協力者変更、物品使用貸借および提供物品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。
- 11) 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
- COVID-19ワクチン接種に伴う対応方法及びOLE期移行症例のBMI基準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。
- 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
- 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) 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
- 業務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。
- 14) 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
- 業務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) アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注 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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト一般使用成績調査

■製造販売後調査実施要綱改訂、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 有害事象発生報告書

### 1) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8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レゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブ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) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8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レゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブ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) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月10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レゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブは関連ありと考える。

審議され、特に議論なく承認とされた。

### 4) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月10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レゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブ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) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月10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レゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブは関連ありと考える。

審議され、特に議論なく承認とされた。

### 6) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月20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レゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブは関連ありと考える。

審議され、特に議論なく承認とされた。

7) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月20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。

転帰は未回復、本治験との因果関係はレゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブは関連ありと考える。

審議され、特に議論なく承認とされた。

8) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月20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。

転帰は軽快、本治験との因果関係はレゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブ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。

9) 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ズマブの併用に関する非盲検試験

(2021年8月20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。

転帰は軽快、本治験との因果関係はレゴラフェニブは関連あり、ペムブロリズマブは関連ありと考える。

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6月16日～2021年6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。

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6月25日～2021年6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。

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7月報告)(2021年7月2日～2021年7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。

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7月14日～2021年7月20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7月28日～2021年8月6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) 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8月5日～2021年8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。

- 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7月1日～2021年7月15日報告)(2021年7月19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) 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7月6日～2021年7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。
- 9) 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8月1日～2021年8月15日報告)(2021年8月17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。
- 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。
- 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  
(2021年7月1日～2021年7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。
- 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  
(2021年7月16日～2021年7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。
- 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6月16日～2021年6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。
- 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6月25日～2021年6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。
- 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7月報告)(2021年7月2日～2021年7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。
- 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  
(2021年7月14日～2021年7月20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  
(2021年7月28日～2021年8月6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) 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8月5日～2021年8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。

- 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  
(2021年6月21日～2021年7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。
- 20) 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6月16日～2021年7月15日報告)(2021年7月1日措置報告)(定期報告:2020年5月18日～2021年5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。
- 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レムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年6月15日～2021年6月28日報告)(2021年6月28日～2021年6月28日報告)(2021年5月24日～2021年6月6日報告)  
(2021年6月25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。
- 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レムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年7月2日～2021年7月2日報告)(2021年6月29日～2021年7月5日報告)(2021年6月7日～2021年6月20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レムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年7月8日～2021年7月8日報告)(2021年7月6日～2021年7月14日報告)(2021年6月21日～2021年7月4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レムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年7月15日～2021年7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。
- 25) 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レムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年7月27日～2021年8月4日報告)(2021年8月2日～2021年8月3日報告)(2021年8月10日～2021年8月10日報告)  
(2021年7月5日～2021年7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。
- 26) 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7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。
- 27) 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8月4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) 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6月25日～2021年7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。
- 29) 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ゾナタセタビールの、ペグインターフェロン $\alpha$ -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。

- 30) 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、ベグインターフェロン $\alpha$ -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7月1日～2021年7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。
- 31) 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、ベグインターフェロン $\alpha$ -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7月16日～2021年7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。
- 32) 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15日～2021年6月28日報告)(2021年6月28日～2021年6月28日報告)(2021年5月24日～2021年6月6日報告)  
(2021年6月25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。
- 33) 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7月2日～2021年7月2日報告)(2021年6月29日～2021年7月5日報告)(2021年6月7日～2021年6月20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) 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7月8日～2021年7月8日報告)(2021年7月6日～2021年7月14日報告)(2021年6月21～2021年7月4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) 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7月15日～2021年7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。
- 36) 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7月27日～2021年8月4日報告)(2021年8月2日～2021年8月3日報告)(2021年8月10日～2021年8月10日報告)  
(2021年7月5日～2021年7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。
- 37) 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テムプロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021年6月30日～2021年7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。
- 38) 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テムプロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021年7月13日～2021年7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。

- 39) 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プロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021年7月29日～2021年8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。
- 40) ノボ 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6月22日～2021年7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。
- 41) ノボ 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7月6日～2021年7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。
- 42) ノボ 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7月20日～2021年8月2日報告)(2021年7月19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。
- 43) ノボ 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8月3日～2021年8月16日報告)(定期報告:2020年6月1日～2021年5月31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。
- 44) 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。
- 45) 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7月1日～2021年7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。
- 46) 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7月16日～2021年7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。
- 47) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年6月26日～2021年7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。
- 48) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年7月11日～2021年7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。
- 49) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年7月26日～2021年8月10日報告)(2021年8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。



- 50) 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7月15日～2021年7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。
- 51) 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6月1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。
- 52) 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1日～2021年7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。
- 53) 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ナブの第2b相試験  
(2021年7月13日～2021年8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。
- 54) 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6月16日～2021年7月15日報告)(2021年7月1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) 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) 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) 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) 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スブビル/ヘルパタスビルの第3相試験  
■ 治験責任医師より治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
- 2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用成績調査  
■ 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) 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6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
- 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  
(2021年7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

- 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  
(2021年7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
- 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  
(2021年7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
- 5) 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  
(2021年7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
- 6) 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  
(2021年7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
- 7) 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  
(2021年7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
- 8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年7月14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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年7月14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) 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7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
- 11) 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7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
- 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7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
- 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  
(2021年7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
- 14) 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7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

- 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ベムブロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021年7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
- 16) 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7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
- 17) 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7月27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
- 18) 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7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
- 19) 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7月27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
- 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  
(2021年8月5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
- 21) 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8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
- 22) 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8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
- 23) 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8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
- 24) 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8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
- 25) 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8月30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) 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8月31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

- 27) 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8月31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
- 28) 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8月31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
- 29) 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8月31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) 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
- 2) 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) 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  
■ 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) 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  
■ 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) 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ゾプト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  
■ 同意取得再開時期のご連絡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
- 8) キリアット・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2b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 10月 20日(水) 17:30～