

日時 2021年11月17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、柴崎 功、浜田 吉昭、野邊 梓、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考

並木 英里奈、荒井 一博、市東 保夫、飴谷 利江子

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:成田 加奈、夏目 温子

事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2021年<11月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照

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

1) 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 Appendix 6慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、

及びペグインターフェロン α 2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する

第2相、非盲検、多施設共同試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 2症例

治験予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2024年2月29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 製造販売後調査依頼

1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラキューロ配合皮下注特定使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 3症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2024年11月30日まで

承認

3 自主研究

なし

4 治験実施計画変更依頼

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

■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。

2) 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

■治験薬概要書ニボルマブ改訂(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。

3) 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

■治験実施計画書改訂(英語版/日本語翻訳版)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。

4) 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 appendix 3

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

■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。

- 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
- 治験分担医師変更、補償に関する覚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。
- 6) 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
- 治験薬概要書改訂(英語版/日本語翻訳版)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。
- 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) 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ー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
- 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)、被験者への支払いに関する資料改訂、服用日誌改訂、説明文書・同意文書改訂、費用負担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。
- 9) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
- 治験薬概要書Gantenerumab改訂(英語版/日本語版)、治験薬概要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 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) 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
- 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。

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9月7日時点(第4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レゴラフェニブ関連あり、ペムブロリズマブ関連なしと考える。
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10月7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、ペムブロリズマブ共に関連ありと考える。
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10月7日時点(第4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、ペムブロリズマブ共に関連ありと考える。
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10月7日時点(第4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レゴラフェニブ、ペムブロリズマブ共に関連ありと考える。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9月9日～2021年9月15日報告)(定期報告:2020年7月13日～2021年7月12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) 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9月16日～2021年9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。

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

(2021年9月16日～2021年9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。

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10月1日～2021年10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。

5) 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9月1日～2021年9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) 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9月9日～2021年9月15日報告)(定期報告:2020年7月13日～2021年7月12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。

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9月16日～2021年9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。

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の第Ⅲ相試験

(2021年8月16日～2021年9月15日報告)(2021年9月6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。

9) 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

(2021年9月7日～2021年9月15日報告)(2021年9月15日～9月15日報告)(2021年9月17日措置報告)

(2021年8月16日～2021年8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。

- 10) 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
(2021年9月16日～2021年9月27日報告)(2021年9月29日措置報告)(2021年9月30日～2021年9月30日報告)
(2021年8月30日～2021年9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。
- 11) 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
(2021年9月28日～2021年10月4日報告)(2021年10月4日～2021年10月4日報告)(2021年10月6日～2021年10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。
- 12) 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
(2021年10月5日～2021年10月11日報告)(2021年10月14日～2021年10月14日報告)(2021年9月13日～2021年9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。
- 13) 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8月25日～2021年9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。
- 14) 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9月1日～2021年9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。
- 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テムプロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2021年9月13日～2021年9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。
- 16) 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9月30日～2021年10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。
- 17) 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9月28日～2021年10月11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) 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10月12日～2021年10月25日報告)(2021年10月15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。
- 19) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験
(2021年8月25日～2021年9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。

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 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10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
- 2) 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10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
- 3) 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10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
- 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テムゾロシマブの併用に関する非盲検試験
(2021年10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
- 5) 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10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
- 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
(2021年10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
- 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
(2021年10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
- 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10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
- 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10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
- 10) 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ゾロシマブの併用に関する非盲検試験
(2021年10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

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 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
■ 治験実施計画書別冊Ⅰ・Ⅱ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ク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
■ 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) 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 12月 15日(水) 17:30～