

日時 2021年 10月 20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 直美、並木 英里奈、荒井 一博、市東 保夫、鈴木 利江子

事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2021年 <10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 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の第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) 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。
 - 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
■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。
 - 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
■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。
 - 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
■説明文書・同意文書 補遺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) 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(英語版/日本語版)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、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。
 - 8) プリストル・マイヤース スクイフ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フ/イピリムマフ併用、ニホルマフ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
■治験実施計画書の表紙の担当者変更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。

9) 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。

10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験

■ 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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成、EQ-5D-3L 健康アンケート改訂、HBQOL改訂、Setup-Tasks-Resources改訂、Patient Participant Survey改訂、HelpDesk Support Numbers改訂、TeleVisit作成、B-Sure試験 患者向けユーザーガイド作成、治験に参加する患者さんの識別情報および来院の注意事項作成、flipchart作成、flowchart作成、B-Sure試験ニュース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。

11) 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

■ 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。

12) 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、PET検査時の持ち物とお願い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) 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。

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

■ 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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼 なし

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10月1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10月7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ありと考える。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10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。
転帰は回復、本治験との因果関係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8月11日～2021年8月20日報告)(2021年5月13日～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。

- 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8月19日～2021年8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。
- 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9月3日～2021年9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) 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16日～2021年8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9月1日～2021年9月15日報告)(2021年9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。
- 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9月20日報告)(2021年9月27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。
- 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8月16日～2021年8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。
- 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8月11日～2021年8月20日報告)(2021年5月13日～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。
- 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8月19日～2021年8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。
- 10) 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3日～2021年9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。
- 11) 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16日～2021年8月15日報告)(2021年7月27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。
- 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ビクリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年8月10日～2021年8月10日報告)(2021年8月12日～2021年8月12日報告)(2021年8月5日～2021年8月16日報告)
(2021年8月19日～2021年8月19日報告)(2021年8月10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。
- 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進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとビクリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年8月17日～2021年8月23日報告)(2021年7月19日～2021年8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。

- 14) 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イビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年8月24日～2021年8月30日報告)(2021年8月30日～2021年8月30日報告)(2021年8月2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。
- 15) 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イビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2021年8月31日～2021年9月6日報告)(2021年9月7日～2021年9月7日報告)(定期報告:2020年7月4日～2021年7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。
- 16) 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25日～2021年8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。
- 17) 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9月20日報告)(2021年9月27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) 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8月16日～2021年8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。
- 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肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリムマブ併用、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8月10日～2021年8月10日報告)(2021年8月12日～2021年8月12日報告)(2021年8月5日～2021年8月16日報告)
(2021年8月19日～2021年8月19日報告)(2021年8月10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/イビリムマブ併用、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8月17日～2021年8月23日報告)(2021年7月19日～2021年8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。
- 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肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/イビリムマブ併用、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8月24日～2021年8月30日報告)(2021年8月30日～2021年8月30日報告)(2021年8月2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。
- 22) ブリストル・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/イビリムマブ併用、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8月31日～2021年9月6日報告)(2021年9月7日～2021年9月7日報告)(定期報告:2020年7月4日～2021年7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) 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。
- 24) 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。
- 25) ホ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
(2021年8月17日～2021年8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。
- 26) ホ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
(2021年8月31日～2021年9月13日報告)(2021年9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。
- 27) ホ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
(2021年9月14日～2021年9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。
- 28) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験
(2021年7月25日～2021年8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
(2021年8月1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。
- 30) 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
(2021年8月16日～2021年8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。
- 31) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年8月11日～2021年8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。
- 32) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2021年8月26日～2021年9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。
- 33) 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29日～2021年8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。

- 2) プリストル・マイヤーズ スクイフ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6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
- 3) プリストル・マイヤーズ スクイフ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
- 4) プリストル・マイヤーズ スクイフ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8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
- 5) プリストル・マイヤーズ スクイフ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8月24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) 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9月2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) キリアド・サイエンシズ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ブビル/ヘルパタシビルの第3相試験
(2021年9月16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) 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2b相試験
(2021年9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
- 9) 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2b相試験
(2021年9月16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) プリストル・マイヤーズ スクイフ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9月22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) 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9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
- 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
(2021年9月29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10月1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進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレリムマブの第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進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレリムマブの第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) 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) 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
- 5) 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
- 6) 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
■ 新規同意説明・取得の再開に関するご連絡およびお願いのレター作成に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 7) 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) 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

<開発中止報告>

- 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肝細胞癌患者を対象としたニホルマブ/ビリムマブ併用、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9月15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

<文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>

- 10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335,Odalasvir及びシムプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験
■ 文書保存期間の連絡報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 11月 17日(水)17:30~