

日時 2022年 2月 16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、野邊 梓、鈴木 一考

佐々木 佳奈恵、並木 英里奈、西尾 素美、市東 保夫、飴谷 利江子

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2022年 <2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

1) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるペマジール錠4.5mg 一般使用成績調査

責任医師 院長 泉 並木

予定症例数 全症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2024年5月31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

■ 治験薬概要書補遺改訂(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。

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。

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

■ 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。

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) 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) 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

■ 肝臓超音波検査の脚注番号記載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。

- 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) 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
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、ペグインターフェロン α -2a、
核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379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。
- 11) 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)患者におけるレコラフェニブとベムプロシマブの併用に関する非盲検試験
■ 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) 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。
- 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 Appendix6
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
■ 院内CRC業務受託費用及び管理費用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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled
Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat,
Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)
代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び
Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、
第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
■ 説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、グルコースモニター取扱説明書、自宅での尿妊娠検査キット(Clearblue)の
説明書改訂、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。
- 15) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)
■ 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。
- 16) 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
■ 治験薬概要書TMC207(ベダキリン)改訂(英語版/和訳版)、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、
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。
- 17) 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・サイエンシ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。
- 19) キリアド・サイエンシ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) 株式会社フィリップス・ジャパンの依頼によるエキシマレーザTurboカテーテル使用成績調査
■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。

6 有害事象発生報告書

- 1) 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
(2022年2月3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。

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11月8日～2021年11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。
- 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12月1日～2021年12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。
- 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12月14日～2021年12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。
- 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12月16日～2021年12月23日報告)(2021年12月16日～2021年12月23日報告)(2021年12月16日～2021年12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。
- 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12月24日～2022年1月6日報告)(2021年12月24日～2022年1月6日報告)(2021年12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。
- 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
(2022年1月7日～2022年1月15日報告)(2022年1月7日～2022年1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11月8日～2021年11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。
- 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12月1日～2021年12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。
- 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12月14日～2021年12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。
- 10) 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11月16日～2021年12月15日報告)(2021年11月16日～2021年12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) フリストル・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12月14日～2021年12月20日報告)(2021年12月20日～2021年12月20日報告)(2021年12月23日～2021年12月23日報告)
(2021年11月22日～2021年12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。
- 12) フリストル・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12月21日～2022年1月3日報告)(2022年1月4日～2022年1月4日報告)(2021年12月6日～2021年12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。
- 13) フリストル・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
(2022年1月4日～2022年1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。
- 14) 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)患者におけるレコ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12月15日～2021年12月26日報告)(2021年12月15日～2021年12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。
- 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)患者におけるレコ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12月27日～2022年1月17日報告)(2021年12月27日～2022年1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。
- 16) 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12月21日～2022年1月5日報告)(2021年12月28日～2022年1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。
- 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
(2022年1月6日～2022年1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。
- 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
(2022年1月26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。
- 19) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
(2021年12月31日～2022年1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。
- 20) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)
(2021年12月16日～2022年1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。
- 21) 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)
(2022年1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。

10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

- 1) プリストル・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
- 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マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific Appendix6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-α2a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
- 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

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 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12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

- 2) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験(2021年12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) 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12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

- 4) 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12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

- 5) 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(2022年1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

- 6) 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(2022年1月17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) 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(2022年1月17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) 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(2022年1月17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) 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ボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(2022年1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

- 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(2022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

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
(2022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

12 その他

<軽微な変更>

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

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

4) 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

5) フリストル・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

■ 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) 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) 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)患者におけるレコラフェブとテムブロリスマブの併用に関する非盲検試験

■ 新規被験者の組み入れ中断に関する件に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

8) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled

Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

■ 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

9) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)

■ 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

<治験中止報告>

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 Appendix6

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、及びベグインターフェロン-α2a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

■ 2021年12月15日をもって当該治験を中止する報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 3月 16日(水)17:30~