

日時 2022年3月16日(水) 17:30～17:40

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:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2022年 <3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) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ錠10mg 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2調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日～西暦2026年3月31日まで

承認

2) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ錠10mg 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2調査票)

調査予定期間 西暦2022年契約締結日～西暦2025年3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) 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ミムマブの第Ⅲ相試験

■治験薬概要書デュルバルマブ、イマフィング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) 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

■治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、治験薬概要書デュルバルマブ、イマフィング改訂、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。

3) 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

■治験薬概要書デュルバルマブ、イマフィング改訂、説明文書・同意文書改訂、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) 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

■治験薬概要書Bevacizumab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。

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

■治験薬概要書Atezolizumab改訂(英語版/日本語版)、治験薬概要書Atezolizumab補遺(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。

6) 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ホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験薬概要書ビリムマブ補遺(英語版/日本語版)、治験薬概要書ニホルマブ補遺(英語版/日本語版)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。

7) 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
■ リファジン®カプセル150mg医薬品インタビューフォーム改訂、重篤な有害事象としての報告を不要とする事例報告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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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。

9) 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
■ 費用負担に関する覚書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) 株式会社クレオメディカルの依頼による脊椎インスツルメンテーションRELINEスパイナルシステムにおける市販後安全性調査
■ 製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料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) 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(2022年2月5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(2022年1月7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。
- 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(2022年1月16日～2022年1月31日報告)(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。
- 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(2022年2月1日～2022年2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。
- 4) 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(2022年1月7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。
- 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(2021年12月16日～2022年1月15日報告)(2021年12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) 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化^レリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2022年1月11日～2022年1月17日報告)(2021年12月20日～2022年1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。
- 7) 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化^レリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2022年1月18日～2022年1月24日報告)(2022年1月27日～2022年1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。
- 8) 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化^レリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
(2022年1月25日～2022年2月7日報告)(2022年2月9日措置報告)(2022年2月8日～2022年2月8日報告)
(2022年1月3日～2022年1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。
- 9) 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
(2022年1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。
- 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プロリスマブの併用に関する非盲検試験
(2022年1月18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。
- 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
(2022年2月1日～2022年2月13日報告)(定期報告:2020年11月30日～2021年11月29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。
- 12) ホ^ル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
(2022年1月25日～2022年2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。
- 13) ホ^ル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
(2022年2月8日～2022年2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) 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12月25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。
- 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)
(2022年2月1日～2022年2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。
- 16) 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2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。

- 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
(2021年11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
- 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12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
- 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12月22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) 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12月23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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2022年1月20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) キリアット・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
(2022年1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
- 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
(2022年2月4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
(2022年2月4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
(2022年2月4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
(2022年2月4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) キリアット・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
(2022年3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

- 15) ギリアド・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
(2022年3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) 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) 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) 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
- 4) 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(英語版/日本語版)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) 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
- 6) 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
■主な試験チームの連絡先一覧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 4月 20日(水)17:30～