

日時	2022年 6月 15日(水) 17:30 ~ 17:45	
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、宮前 玲子、野邊 梓、佐々木 佳奈恵 鈴木 一考、鈴木 直美、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 篠 美香子	
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) インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス®吸入液590mg特定使用成績調査 ■審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。	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テュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	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 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	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テュルバルマブの第Ⅲ相試験 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	4) 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 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	6) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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 ■治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
5	製造販売後調査・試験研究変更依頼	
	1) シンバイオ製薬株式会社の依頼によるトレアキシシン点滴静注使用成績調査 ■製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

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
■ 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、
治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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)
■ 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、
治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

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テュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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ホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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ホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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ホルマブとビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 14) ノボ 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
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

15) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
16) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
17) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
18) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
19) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
20) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
21) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
22) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
23) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
24) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
25) 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	■治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
8 治験実施状況報告(継続審査)		
1) 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	■治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
2) 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	■治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
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) 第一三共株式会社の依頼によるビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg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、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 オブスミット錠10mg 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、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 オブスミット錠10mg 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、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 ジャカピ錠 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、特に意見なく了解された。 承認
- 5) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による レボレード錠 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、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) 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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 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 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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 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 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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 8) 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
■治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認

- 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 11) 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 12) 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 13) 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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Gantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 15) 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 16) 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 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
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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 18) 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
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 19) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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
- 3) 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

- 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) 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
- 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
 ■ 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) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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

<開発中止報告>

- 11) 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
 ■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 12) 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
 ■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

<承認取得報告>

- 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ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象とした
 BMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験
 ■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 14) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052+テラプレビル第3相試験
 ■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の
 第3相試験
 ■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。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)>

- 16) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の
 長期追跡調査試験
 ■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 7月 27日(水) 17:30~