

日時	2024年 3月 18日(月) 17:30 ~ 17:45		
場所	2番館8階 第5, 6会議室		
	委員長:梅澤 聡 委員:宇田川 智宏、柴崎 功、宮前 玲子、野邊 梓、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考、 林 雅代、並木 英里奈、西尾 素美、伊藤 英晴、飴谷 利江子 事務局:齊藤 裕美、高添 茉里 市石 和美		
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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるエムパベリ皮下注1080mg 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) 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
	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一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ ■ 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) MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 ■ 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) 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)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
	5) 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) 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) AN2 Therapeutics, Inc.の依頼による治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象として Epetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験(MACrO2) ■ 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) 鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ特定使用成績調査(長期) ■ 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 なし		

7 安全性情報

- 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) 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
- 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) 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
■ 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) 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
■ 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) 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) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験
■ 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836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進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ
■ 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肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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
- 11) 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チラゴルマブの第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
- 12) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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) 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
- 14) 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

- | | |
|---|----|
| 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) 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) 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) 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) 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) 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) 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトグリフロジンの併用療法)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 |
| 5) 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チラゴルマブの第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 |
| 6) 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
■ 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 2024年 4月 17日(水) 17:30～