

日時	2024年 9月 18日(水) 16:45 ~ 17:15
場所	2番館8階 第5, 6会議室
委員長: 林 大海	
委員: 赤司 雅子、宇田川 智宏、中村 利彦、柴崎 功、宮前 玲子、野邊 梓、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考、 並木 英里奈、西尾 素美、伊藤 英晴、飴谷 利江子	
治験責任医師: 玉城 信治 CRC: 白垣 理恵子、成田 加奈、陣場 愛	
事務局: 斉藤 裕美、高添 菜里 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	
1) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリCA-NASHの有効性及び安全性を評価する無作為化 非盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	
■ 審議資料に基づき、依頼者より治験の概要説明が行われた。質疑応答後、実施の妥当性について審議した。	承認
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) 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) 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) 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) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの 長期追跡調査第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) 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) 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) 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
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チラゴルマブの第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

- 9) 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
- 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 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早期アルツハイマー病患者を対象とした
 抗MTBR-タウモノクローナル抗体の第2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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」
 ■ 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
- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼージュラ 特定使用成績調査「卵巣癌」
 ■ 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) 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) 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
- 3) 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
- 4) 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ハルマブの第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) 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) 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
- 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) 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
- 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) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの
 長期追跡調査第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
- 12) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの
 長期追跡調査第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
- 13) ギリアド・サイエン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
- 14) 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バチニブ
 又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバ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
- 15) 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とトレメリムマブの第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

- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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
- 2) 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
- 3) 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ホ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) 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>**
- 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メン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
 ■ 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
- 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
 ■ 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

- 8) 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
- 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>

- 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)
- 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

<再審査・再評価結果通知>

- 10) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験
- 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

<文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>

- 11) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対するBMS-582664の(FL) 第Ⅲ相試験
- 文書の保存期間の連絡である。特に意見なく了解された。
- 承認

- 12) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による切除不可能な肝細胞癌患者に対するBMS-582664の(TA)第Ⅲ相試験
- 文書の保存期間の連絡である。特に意見なく了解された。
- 承認

- 13) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の(PS)第Ⅲ相試験
- 文書の保存期間の連絡である。特に意見なく了解された。
- 承認

- 14) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相試験
- 文書の保存期間の連絡である。特に意見なく了解された。
- 承認

- 15) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるIFN λ +BMS-790052第3相試験
- 文書の保存期間の連絡である。特に意見なく了解された。
- 承認

- 16) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α & テラプレビル比較第3相試験
- 文書の保存期間の連絡である。特に意見なく了解された。
- 承認

<「武蔵野赤十字病院 治験研究受託費用算定要領」改訂>

柴崎委員より当院の治験研究受託費用算定要領の改訂を行うことが説明された。

- ① 武蔵野赤十字病院 治験研究受託費用算定要領 第3版 → 第4版
(2024年4月1日作成 → 2024年9月1日作成)

- 特に意見なく了解された。
- 承認

次回 2024年 10月 23日(水) 16:45~