

日時	2024年 12月 18日(水) 16:45 ~ 17:10		
場所	2番館8階 第3, 4会議室		
	委員長: 林 大海 委員: 宇田川 智宏、中村 利彦、柴崎 功、宮前 玲子、野邊 梓、鈴木 一考、林 雅代、 並木 英里奈、西尾 素美、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: 齊藤 裕美、高添 茉里 市石 和美		
議題	<b>1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼</b> 1) 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 GSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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		
	<b>2 製造販売後調査依頼</b>	なし	
	<b>3 自主研究</b>	なし	
	<b>4 治験実施計画変更依頼</b>		
	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細胞がん患者を対象とした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
	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 ■ 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) 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
	6) 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) 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) 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) MannKind Corporation.の依頼によるICoN-1: 肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に 上乗せした場合のMNKD-101(クロファジミン吸入用懸濁液)の有効性及び安全性を評価する、 無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験(パートA)及び非盲検継続投与試験(パートB) ■ 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) 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
<b>5 製造販売後調査・試験研究変更依頼</b>	なし	
<b>6 有害事象発生報告書</b>	なし	
<b>7 安全性情報</b>		
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
5) 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
6) サイネオス・ヘルス・ジャパ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
7) 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
8) 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
9) 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
10) 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
11) 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

12) 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
13) 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
14) 株式会社 Cure Appの依頼による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) ■ 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) 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) 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
17) 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
18) 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
19) 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
<b>8 治験実施状況報告(継続審査)</b>	
1) 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
<b>9 治験実施計画書からの逸脱報告</b>	なし
<b>10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告</b>	なし
<b>11 監査・モニタリング申込・結果報告</b>	
1) 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) 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
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) 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) 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) 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 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) 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
- 3) サイネオス・ヘルス・ジャパ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bepirovirsenの長期追跡調査第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
- 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とトレメリムマブの第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
- 5) MannKind Corporation.の依頼によるICoN-1: 肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に  
上乗せした場合のMNKD-101(クロファジミン吸入用懸濁液)の有効性及び安全性を評価する、  
無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験(パートA)及び非盲検継続投与試験(パートB)  
■ 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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅱ/Ⅲ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
- 7) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の治験に参加したC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした  
第Ⅲ相継続投与試験  
■ 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) 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ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
- 9) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ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

次回 2025年 1月 15日(水) 16:45~