

委員会報告		治験審査委員会（2024年度第 11回）	
日時	2025年 3月 19日(水) 16:45 ～ 17:15		
場所	2番館8階 第3, 4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、 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: 松田 あきの、夏目 温子、白垣 理恵子 事務局: 斉藤 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			
1) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験 ■ 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) 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			
2) 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) 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			
5 製造販売後調査・試験研究変更依頼		なし	
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) 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) 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
- 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) 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
- 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
- 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) 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
■ 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
- 11) 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
- 12) 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
- 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) 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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
- 15) 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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

8 治験実施状況報告(継続審査)

- 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) 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
- 治験責任医師より治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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるビラフトビ[®]・メクトビ[®]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) 株式会社フィリップス・ジャパンの依頼によるエキシマレーザーTurboカテーテル使用成績調査
- 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) 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
- 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) 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
- 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) 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) 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
- 8) 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) 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) 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) 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) 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
- 2) 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
- 3) 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患 (ALD)患者を対象としたGSK4532990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) 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) 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験
 ■ ADMINISTRATIVE PART OF THE CLINICAL STUDY PROTOCOL改訂及び治験責任医師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

<治験中止報告>

- 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肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリウムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第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

<当院SOP改訂>

治験審査委員会標準業務手順書 第15版 → 第16版

(2024年4月1日作成 → 2025年3月1日作成)

変更理由: 明確化のため、治験審査委員会事務局長は委員を兼ねないこととしたため、記載整備のため、
請求方法変更に伴う明確化のため

承認

次回 2025年 4月 16日(水) 16:30～