

日時	2025年8月1日(金) 16:35 ~ 16:45
場所	2番館8階スカイラウンジ
委員長: 林 大海 委員: 赤司 雅子、岡田 麻理、秋元 秀昭、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、永村 陽一郎 市石 和美、白垣 理恵子	
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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ(ケサンラ)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
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・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
6) 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
7) 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) 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) 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 ■ 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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の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) 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Rilvegostomig (AZD2936)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
- 12) 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
- 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

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) ネクセラファーマジャパン株式会社の依頼によるピヴラッツ点滴静注液150mg特定使用成績調査
■ 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 なし

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デュルバルマブの第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) 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) 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
- 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) 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
- 12) 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
- 13) 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) 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) 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) 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
- 17) 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
- 18) 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
 ■ 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) 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
 ■ 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) 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
 ■ 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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の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) 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Rilvegostomig (AZD2936)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
- 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) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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) 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) 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
- 3) 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
- 4) 株式会社CureApp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 なし

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 1) 株式会社CureApp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

- 2) 株式会社CureApp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
- 3) 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
- 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) 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
- 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) 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GSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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) 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
- 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) 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) 株式会社CureApp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
- 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) 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

- 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) 株式会社CureApp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
- 5) 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
- 6) メドアライアンス ジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈 (SV) 病変またはステント内再狭窄 (ISR) 病変を対象としたS2024-01 の臨床試験
■ 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
- <承認取得報告>
- 7) フリストル・マイヤース 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ボルマブとイピリムマブの併用療法の第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

次回 2025年 9月 17日(水) 16:30~