

## 委員会報告

## 治験審査 委員会 (2025年度第6回)

日時	2025年10月22日(水) 16:30 ~ 16:45			
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、工藤 貴之、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:斎藤 裕美、牧野 佳南、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 なし				
3 自主研究 なし				
4 治験実施計画変更依頼				
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				
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) ブリストル・マイヤーズ 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 ■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) 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ム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				
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B型肝炎ウィ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				
9) 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				
10) 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) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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**
- 1) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるドナネマブ(ケサンラ)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
  - 2) 日本新薬株式会社の依頼によるビキセオス配合静注用一般使用成績調査  
 ■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) 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
  - 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) ノボノ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) ノボノ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) 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
  - 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) 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

- 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) 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウィ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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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  
rilvegostomigとベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検他施設共同試験  
■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
- 21) 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) 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) 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

- 24) 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) 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
- 26) 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
- 8 治験実施状況報告(継続審査)**
- 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) 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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠 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
- 11 監査・モニタリング申込・結果報告**
- 1) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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
- 12) 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) 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  
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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウィ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

- 20) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウィ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
- 21) 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
- 22) 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

- 23) 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

### 1) <軽微な変更>

- 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
- 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トマブの第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
- 3) 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Rilvestostomig(AZD2936)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
- 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  
■治験実施計画書 国内追加事項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) 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
- 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  
■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

### <コンビネーション試験の重篤な有害事象等に関する報告書、使用書式について>

- 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  
■使用書式の変更に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 2) 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  
■使用書式の変更に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) 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  
■使用書式の変更に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

4) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

■使用書式の変更に係る報告である。特に意見なく了解された。

承認

次回 2025年 11月 19日(水) 16:30~