

日時 2019年12月19日(木) 17:30～17:47

場所 3番館1階 母子保健相談室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行、佐々木 佳奈恵、  
荒井 一博、山本 仁、小野寺 秀樹

治験責任医師:土谷 薫 CRC:川村 桂子、鈴木 玲子 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 小林 祥子

## 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

- 1) 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

責任医師 消化器科副部長 土谷 薫

予定症例数 3症例

治験予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2027年6月30日

CROより治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 12分

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進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミマブの第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、治験分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験

■治験契約書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) 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Atezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

■治験薬概要書Atezolizumab改訂(英語版/日本語訳)、治験薬概要書Atezolizumab補遺改訂(英語版/日本語訳)に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) 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

■機器貸与に関する覚書、法令順守に関する覚書に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 5) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホブビル/ヘルパタスビルの第3相試験

■説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 6) 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

■治験実施計画書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 7) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験

■治験実施計画書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

8) 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

■被験者募集の手順(広告等)に関する資料、紙芝居(同意説明補助資料)作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

9) 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

■物品貸与及び提供に関する覚書作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

10) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

11) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

■説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

12) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験

■治験薬概要書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

13) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験

■Japanese(Japan)Subject Facing Screen Report作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるレボレード錠の特定使用成績調査

■製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 株式会社アミーケティカル社の依頼による脊椎インスツルメンテーションRELINEスパイナルシステムにおける市販後安全性調査

■製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 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進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

(2019年10月15日～2019年10月20日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 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デュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

(2019年11月1日～2019年11月7日報告)(2019年11月5日～2019年11月5日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

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デュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験

(2019年11月11日～2019年11月12日報告)(2019年11月12日～2019年11月12日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) 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Atezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験  
(2019年9月16日～2019年10月15日報告)(2019年10月7日措置報告)(2019年10月9日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 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  
(2019年9月16日～2019年9月29日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) 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  
(2019年9月30日～2019年10月13日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019年11月14日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019年11月28日報告)(2019年11月22日措置報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2019年10月16日～2019年10月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2019年11月1日～2019年11月15日報告)(定期報告:2018年9月4日～2019年9月3日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 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<sup>®</sup>の第Ⅲ相試験  
(2019年10月15日～2019年10月20日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) 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<sup>®</sup>の第Ⅲ相試験  
(2019年11月1日～2019年11月3日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 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<sup>®</sup>の第Ⅲ相試験  
(2019年11月7日～2019年11月12日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) 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  
(2019年10月16日～2019年10月31日報告)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) 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  
(2019年11月1日～2019年11月15日報告)(定期報告:2018年9月4日～2019年9月3日)  
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 16) 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ム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（2019年10月23日措置報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ヘルパタスビルの第3相試験（2019年10月30日～2019年11月13日報告）（2019年11月13日～2019年11月27日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) 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（2019年10月15日～2019年10月20日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) 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（2019年11月1日～2019年11月3日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) 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（2019年11月7日～2019年11月12日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2019年10月11日～2019年10月25日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2019年10月26日～2019年11月10日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) 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（2019年11月1日～2019年11月14日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験（2019年10月1日～2019年10月31日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（2019年9月1日～2019年9月30日報告）（2019年10月1日～2019年10月31日報告）（定期報告：2018年8月1日～2019年7月31日）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)（2019年10月28日～2019年11月11日報告）  
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

27) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)

(2019年11月12日～2019年11月26日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

28) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験) (2019年10月28日～2019年11月11日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

29) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験) (2019年11月12日～2019年11月26日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

## 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) ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mgの特定使用成績調査

■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 (2019年9月5日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

2) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 (2019年9月5日実施: 必須文書)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

3) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 (2019年9月5日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

4) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 (2019年9月5日実施: 必須文書)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

5) アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 (2019年10月31日実施: 必須文書)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。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Gantenerumabの第Ⅱ相試験 (2019年11月5日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。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型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験  
(2019年11月7日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。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型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験  
(2019年11月7日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
(2019年11月8日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  
(2019年11月14日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。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  
(2019年11月15日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。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  
(2019年11月15日実施:必須文書)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 13) 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デュルバルマブとトレリムマブの第Ⅲ相試験  
(2019年11月18日実施)  
■試験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 14) 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  
(2019年11月18日実施)  
■試験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 15) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(2019年11月27日実施)  
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。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) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験  
■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
- 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(英語版/日本語版)に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)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

- 4) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験  
■6分間歩行試験についてのご連絡(英語版/日本語版)作成に係る報告である。特に意見なく了解された。承認
- 5) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の  
シクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
■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

<承認取得報告>

- 6) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
■製造販売承認の取得報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 1月 22日(水)17:30～