

日時 2020年2月19日(水) 17:30～18:05

場所 2番館8階 第7会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、鈴木 奈都子、林 大海、日野 斉一、遠藤 敏行、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、
荒井 一博、久保木 優菜、山本 仁、小野寺 秀樹

治験分担医師:宮崎 亮一 安井 豊 CRC:川村 桂子、松田 あきの

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 小林 祥子、樋口 知春

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) 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)

責任医師 循環器科部長 足利 貴志

予定症例数 10症例

治験予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2025年12月31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 17分

承認

- 2) 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ホルマブとヒリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 5症例

治験予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2023年9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

- 1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド静注液の使用成績調査

責任医師 脳神経外科部長 玉置 正史

予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2021年3月31日

承認

- 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド静注液の使用成績調査

責任医師 救急部長 須崎 紳一郎

予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2021年3月31日

承認

- 3) アツヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ錠の一般使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 全症例(1症例最大2調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日～西暦2022年3月31日

承認

4) 第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠の一般使用成績調査

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 全症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日 ~ 西暦2029年6月17日

承認

5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブカプセルの特定使用成績調査

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 全症例(1症例最大4調査票)

調査予定期間 西暦2020年契約締結日 ~ 西暦2020年6月30日

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

■ 治験実施計画書別添改訂(英語版/日本語版)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) 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

■ 治験協力者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。

3) 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

■ 重篤かつ予測できない有害な非臨床所見に関する報告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。

4) 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

■ 治験協力者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。

5) 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

■ 添付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) 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

■ 治験協力者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。

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の第Ⅲ相試験

■ 治験協力者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。

8) 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

■ 治験実施計画書第3版(日本語版)誤訳読み替えのご連絡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) 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

■ 添付文書改訂、治験協力者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。

- 10) 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
- 治験協力者変更、治験実施計画書(英語版/和訳版)改訂、治験薬概要書補遺2(英語版/和訳版)作成、説明文書・同意文書改訂、治験契約書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) 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
- 重篤かつ予測できない有害な非臨床所見に関する報告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。
- 12) 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
- 治験協力者変更、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別添改訂(英語版/日本語版)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) セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験
- 治験実施計画書上の誤記のお知らせ(英語版/日本語版)作成、治験協力者変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) 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
- 治験協力者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。
- 15) 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
- 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、費用負担に関する覚書改訂、予定される治験費用に関する資料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。
- 16) 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
- 物品の提供に関する覚書作成、使用貸借覚書作成、治験協力者変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) 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
- 治験協力者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。
- 18) 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、治験協力者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。
- 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
- 治験協力者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。
- 20) 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
- PET検査業務に関する契約書の一部変更契約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。

- 21) 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
■ 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、治験機器概要書(NEPTIS)作成、治験薬概要書(英語版/日本語版)(MK-6240)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。
- 22) 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
■ 治験協力者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。
- 23) 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
■ 治験協力者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。
- 24) 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
■ 添付文書作成、試験プログラムの変更に関するレター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。
- 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のシクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
■ 治験協力者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。
- 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、標準治療に上乘せした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)
■ 治験協力者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。
- 27) 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
■ 治験協力者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。
- 28) 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
■ 治験協力者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。

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) 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(2020年2月5日時点(第1報))
■ 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た。
転帰は軽快、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 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(2020年2月4日時点(第3報))
■ 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た。
転帰は回復、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 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Atezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験(2019年11月16日～2019年12月15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) 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11月25日～2019年12月8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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2020年1月9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) 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12月16日～2019年12月23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。
- 5) 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12月24日～2020年1月6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) 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
(2020年1月7日～2020年1月15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) 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
(2019年12月11日～2019年12月13日報告)(2019年9月13日～2019年12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。
- 8) 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
(2019年12月19日～2019年12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。
- 9) 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
(2019年12月26日～2019年12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。
- 10) 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12月16日～2019年12月23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。
- 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12月24日～2020年1月6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。
- 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
(2020年1月7日～2020年1月15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。
- 13) キリアド・サイエンシズ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12月11日～2020年1月22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) 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12月11日～2019年12月13日報告)(2019年9月13日～2019年12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。
- 15) 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12月19日～2019年12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。
- 16) 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12月26日～2019年12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。
- 17) 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
(2019年11月16日～2019年12月15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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2019年12月11日～2019年12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。
- 19) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2019年12月26日～2020年1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。
- 20) 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12月1日～2019年12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。
- 21) 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
シクロホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (2019年12月1日～2019年12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。
- 22) 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12月24日～2020年1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。
- 23) 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)
(2020年1月14日～2020年1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。
- 24) 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12月24日～2020年1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。

- 3) 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
(2019年12月25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) 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12月26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
- 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Atezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2020年1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
- 6) 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
(2020年1月16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) 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
(2020年1月20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) 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
(2020年1月23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
- 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
(2020年1月24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
- 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
(2020年1月29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
■Janssen Plain Language Summary(平易な言葉による要約:PLS)普及プロセス(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
- 2) 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ビル/ヘルパタシルの第3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
- 3) 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

次回 3月 18日(水)17:30～