

日時 2020年12月16日(水) 17:30～17:52

場所 2番館8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、鈴木 奈都子、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行、鈴木 一考、佐々木 佳奈恵、
荒井 一博、並木 英里奈、山本 仁

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:松田 あきの、成田 加奈

事務局:斉藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2020年<12月度治験審査委員会提議内容一覧>を参照
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) ブリストル・マイヤース 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ホルマブ/ヒリムマブ併用、ニホルマブ単独又は
-
- ブラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 3症例

治験予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2026年1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 製造販売後調査依頼

- 1) メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるテプミトコ錠250mgの使用成績調査

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2調査票)

調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2022年12月1日

承認

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

■治験薬概要書ニホルマブ補遺(英語版/日本語訳)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。

- 2) 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

■治験薬概要書JNJ-73763989補遺(英語版/和訳版)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。

- 3) 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(英語版/日本語版)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。

- 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3

ALT正常、HBsAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989+JNJ-56136379+

核酸アナログ製剤レジムによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、

薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

■治験薬概要書JNJ-73763989補遺(英語版/和訳版)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) ニプロ株式会社の依頼によるNP030Iによる新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
- 治験実施計画書改訂、治験契約書改訂、治験機器管理費用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) 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、治験薬概要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。
- 7) 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
- 心理士派遣に関する契約書、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。
- 8) 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。
- 9) 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
- 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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるREFINE: 肝細胞癌におけるレゴラフェニブ観察研究(スチハーガ錠40mg特定使用成績調査)
- 製造販売後調査実施要綱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。
- 2) アップヴィ合同会社の依頼によるベネクレクスタ錠の一般使用成績調査
- 製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査契約書改訂、製造販売後調査分担医師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。
- 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Turboカテーテルの使用成績調査
- 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。
- 4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠5mgの特定使用成績調査
- 製造販売後調査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。
- 5) 千寿製薬株式会社の依頼によるイブリーフ静注20mgの一般使用成績調査
- 製造販売後調査責任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。
- 6) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注20mg、キイトルーダ点滴静注100mgの使用成績調査
- 製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査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。
- 7) エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン点滴静注用の使用成績調査
- 製造販売後調査契約書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

- 1) 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11月21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、本治験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) 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9月28日～2020年10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。

- 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

(2020年10月12日～2020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。

- 3) 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10月16日～2020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。

- 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

(2020年11月1日～2020年11月15日報告)(定期報告:2019年9月4日～2020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。

- 5) 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

(2020年10月7日～2020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。

- 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ルマブの第Ⅲ相試験

(2020年10月14日～2020年10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。

- 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

(2020年10月20日～2020年10月21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

(2020年10月28日～2020年10月30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) 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10月16日～2020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がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

(2020年11月1日～2020年11月15日報告)(定期報告:2019年9月4日～2020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) 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/バルパタスビルの第3相試験
(2020年10月14日～2020年10月28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) 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
(2020年10月7日～2020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。
- 13) 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
(2020年10月14日～2020年10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。
- 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
(2020年10月20日～2020年10月21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
(2020年10月28日～2020年10月30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) 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
(2020年9月16日～2020年10月15日報告)(2020年10月15日、2020年10月16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) ブリストル・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ホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年10月13日～2020年10月14日報告)(2020年10月15日～2020年10月19日報告)
(2020年10月20日～2020年10月20日報告)(2020年10月21日～2020年10月21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) ブリストル・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ホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年10月20日～2020年10月21日報告)(2020年10月22日～2020年10月26日報告)
(2020年10月27日～2020年10月27日報告)(2020年9月28日～2020年10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。
- 19) ブリストル・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ホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年10月27日～2020年10月28日報告)(2020年10月29日～2020年11月2日報告)
(2020年11月4日～2020年11月4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) 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)
(2020年10月30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
(2020年10月11日～2020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
(2020年10月26日～2020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。

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- 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
(2020年7月27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
- 2) 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8月12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
- 3) ブリストル・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ホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年8月21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) 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9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
- 5) ブリストル・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ホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年9月30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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験 (2020年10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
- 7) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験 (2020年10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) 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10月22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) 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10月22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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験 (2020年11月2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) ブリストル・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ホルマブとイビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020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
- 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2b相試験
(2020年11月9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
- 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2b相試験
(2020年11月9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

- 14) 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
(2020年11月12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
- 15) 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
(2020年11月12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
- 16) 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
(2020年11月12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
- 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
(2020年11月19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
- 18) 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
(2020年11月24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) 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3
ALT正常,HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に,JNJ-73763989+JNJ-56136379+
核酸アナログ製剤レゾミンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン α -2aの併用下又は非併用下での有効性、
薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験
■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) 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
■治験実施計画書分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) 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) 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

<承認取得報告>

- 6) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ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
- 7) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験
(MBA4-1)
■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

- 8) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-6)
■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
- 9) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
■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
- 10) 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
■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
- 11) 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
- <文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>
- 12) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
■文書保存期間の連絡報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 1月 20日(水)17:30～