

日時 2021年1月20日(水) 17:30～17:35

場所 8階 第3,4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、中村 利彦、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、並木 英里奈、山本 仁、小野寺 秀樹 事務局:齊藤 裕美、島田 和美 高橋 美樹

審議事項 別添の2021年 &lt;1月度治験審査委員会提議内容一覧&gt;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 なし

## 2 製造販売後調査依頼

1) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレブラミドカプセル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 5症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2021年契約締結日～西暦2023年9月27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。

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

■治験薬概要書改訂(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。

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

■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。

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テュルバルマブの第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。

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テュルバルマブの第Ⅲ相試験

■治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン改訂(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。

6) 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

■治験薬概要書改訂(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。

7) 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) 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) 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  
■ 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) 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) 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  
■ 治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン改訂(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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 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  
■ 治験実施計画書Memo(英語版/日本語版)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。
- 15) 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  
■ 治験薬概要書ニホルマブ改訂(英語版/日本語訳)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。
- 16) 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  
■ 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。
- 17) 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GSK3228836の第Ⅱb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。
- 18) 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ジメ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 $\alpha$ -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  
■ 治験協力者変更、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。
- 19) 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) 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。
- 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。

- 22) 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プ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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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) 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申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 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) 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。
- 27) 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ソルチフの第2b相試験  
■治験分担医師変更、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) 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。
- 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。
- 30) 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。
- 31) 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。
- 32) 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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) あすか製薬株式会社の依頼によるレルミナ錠40mgの一般使用成績調査  
■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。

## 6 有害事象発生報告書

- 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(2021年1月6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。

## 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10月26日～2020年11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。
- 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11月13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。
- 3) 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11月9日～2020年11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。
- 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16日～2020年11月30日報告) (2020年11月20日措置報告) (2020年11月20日研究報告)  
■ 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  
(2020年12月1日～2020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。
- 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年11月4日～2020年11月7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テュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年11月10日～2020年11月13日報告) (2020年9月13日～2020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。
- 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年11月17日～2020年11月19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テュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年11月27日～2020年12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。
- 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テュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年12月3日～2020年12月7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  
(2020年11月16日～2020年11月30日報告) (2020年11月20日措置報告) (2020年11月20日研究報告)  
■ 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12月1日～2020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。

- 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11月4日～2020年11月7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11月10日～2020年11月13日報告) (2020年9月13日～2020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。
- 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11月17日～2020年11月19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  
(2020年11月27日～2020年12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。
- 17) 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12月3日～2020年12月7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) 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  
(2020年11月9日～2020年11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) 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10月16日～2020年11月15日報告) (2020年11月2日、2020年11月10日措置報告) (2020年10月26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。
- 20) 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10日～2020年11月11日報告) (2020年11月12日～2020年11月16日報告)  
(2020年11月13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。
- 21) 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3日～2020年11月4日報告) (2020年11月5日～2020年11月9日報告)  
(2020年11月12日～2020年11月12日報告) (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。
- 22) 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17日～2020年11月23日、2020年11月25日～2020年11月26日報告)  
(2020年10月26日～2020年11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。
- 23) 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24日～2020年11月25日、2020年11月26日～2020年11月30日報告) (2020年12月3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。

- 24) 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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（2020年12月1日～2020年12月2日、2020年12月3日～2020年12月7日報告）  
（2020年12月8日～2020年12月9日報告）（2020年12月10日～2020年12月14日報告）  
（2020年12月15日～2020年12月17日報告）（2020年11月9日～2020年11月22日報告）（2020年12月18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。
- 25) 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リスロマイシン及びエタンプ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  
（2020年10月1日～2020年11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。
- 26) 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11日～2020年11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。
- 27) 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26日～2020年12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。
- 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  
（2020年11月6日～2020年11月19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) 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11月20日～2020年12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。
- 30) 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11月1日～2020年11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。
- 31) キリアド・サイエンシズ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17日～2020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。
- 32) 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（2020年11月1日～2020年11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。
- 33) 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11月11日～2020年11月24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。
- 34) 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11月25日～2020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。

35) 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12月9日～2020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。

36) 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10月16日～2020年11月15日報告)(2020年11月2日、2020年11月10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。

## 8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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イピリムマブの併用療法の第Ⅲ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。

2) 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。

3) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第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。

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

■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) 日本新薬株式会社の依頼によるガザイバ点滴静注1000mg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) 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(2020年10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

2) 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(2020年10月26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) 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11月10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(2020年11月17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Gantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2020年11月18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) 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)  
(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
- 7) 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  
(2020年11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
- 8) 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  
(2020年11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
- 9) 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  
(2020年11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
- 10) 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  
(2020年11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
- 11) 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) 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
- 13) 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プリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (2020年12月1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
- 14) 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12月1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局所肝細胞癌患者を対象としたテュルバルマブの第Ⅲ相試験  
(2020年12月3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
- 16) 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12月3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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2020年12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
- 18) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験（2020年12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
- 19) 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/ヘルパタシビルの第3相試験  
 (2020年12月17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
- 20) 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/ヘルパタシビルの第3相試験  
 (2020年12月17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

## 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) 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メ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 $\alpha$ -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) 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プ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>

- 4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2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

次回 2月 17日(水)17:30～