

日時 2021年12月15日(水) 17:30 ~ 18:00

場所 2番館8階 第5, 6会議室

委員長:梅澤 聡

委員:林 大海、鈴木 奈都子、中村 利彦、柴崎 功、浜田 吉昭、野邊 梓、鈴木 一考

佐々木 佳奈恵、鈴木 直美、並木 英里奈、荒井 一博、市東 保夫、飴谷 利江子

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:鈴木 玲子、根岸 佳代

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;12月度治験審査委員会提議内容一覧&gt;を参照

※柴崎委員から、来年1月より会計課主事 荒井一博委員より会計課主事 西尾素美氏に委員変更の報告があった。

## 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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled

Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat,

Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及び

Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、

第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 2症例

治験予定期間 西暦2022年契約締結日 ~ 西暦2024年7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 20分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) アツヴィ合同会社の依頼によるベネクレクスタ錠特定使用成績調査

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2022年契約締結日 ~ 西暦2023年4月30日まで

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

■ 治験実施計画書改訂、治験契約書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) 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。

- 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。

- 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デュルバルマブの第Ⅲ相試験

■ 治験薬概要書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。

- 5) 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。
- 6) 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
- 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)、説明文書・同意文書補遺作成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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
- 治験薬概要書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。
- 8) 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 Letter作成(英語版/日本語版)、治験実施計画書 Memo作成(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。
- 9) プリストル・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ヒリムマブの併用療法の第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マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix3 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、ペグインターフェロン $\alpha$ -2a、核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379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
- 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)、治験実施計画書別冊改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験契約書変更、費用負担に関する覚書変更、院内CRO業務受託費用、管理費用及び治験薬管理費用変更、被験者への支払い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。
- 11) 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 Appendix6 慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、及びペグインターフェロン $\alpha$  2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、多施設共同試験
- 治験実施計画書改訂(英語版/和訳版)、説明文書・同意文書改訂、治験契約書変更、院内CRO業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用変更、治験依頼者の治験費用負担範囲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。
- 12) ニプロ株式会社の依頼によるNP0301による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
- 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。
- 13) 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ク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。
- 14) 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
- 治験薬概要書改訂、本治験における健康被害補償の概要について改訂、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。

15) 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

■説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書作成、BAN2401の第3相試験における健康被害補償の概要について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) 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。

17) キリアド・サイエン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ブの第2b相試験

■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。

## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液20mg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。

2) 科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査

■製造販売後調査実施要綱改訂、製造販売後調査予定期間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) ブリストル・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 一般使用成績調査

■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。

4) 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カテーテル使用成績調査

■製造販売後調査予定期間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

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7月28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) 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ブの第Ⅲ相試験

(2021年10月4日～2021年10月15日報告)(2021年10月11日～2021年10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) 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

(2021年10月16日～2021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。

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

(2021年11月1日～2021年11月15日報告)(定期報告:2020年9月4日～2021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。

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(2021年11月17日報告)(2021年11月25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) 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  
(2021年10月4日～2021年10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) 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  
(2021年9月16日～2021年10月15日報告)(2021年10月8日措置報告)(2021年10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。
- 7) プリストル・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レピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年10月12日～2021年10月18日報告)(2021年10月18日～2021年10月18日報告)(2021年10月20日～2021年10月20日報告)  
(2021年10月21日～2021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) プリストル・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レピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年10月19日～2021年10月25日報告)(2021年10月26日～2021年10月26日報告)(2021年9月27日～2021年10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。
- 9) プリストル・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レピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年10月29日～2021年10月29日報告)(2021年10月26日～2021年11月1日報告)(2021年11月4日～2021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。
- 10) プリストル・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レピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
(2021年11月4日～2021年11月4日報告)(2021年11月2日～2021年11月8日報告)(2021年11月8日～2021年11月8日報告)  
(2021年10月11日～2021年10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。
- 11) 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  
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、ペグインターフェロン $\alpha$ -2a、  
核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379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  
(2021年11月17日報告)(2021年11月25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。
- 12) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌  
(HCC)患者におけるレゴラフェニブとテムプロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021年10月18日～2021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。
- 13) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌  
(HCC)患者におけるレゴラフェニブとテムプロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021年10月29日～2021年11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。
- 14) ノバルティス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  
(2021年10月26日～2021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。
- 15) ノバルティス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  
(2021年11月9日～2021年11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。

- 16) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験  
(2021年9月25日～2021年10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。
- 17) 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 Appendix6  
慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、及びペグインターフェロン-α 2aの  
投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、多施設共同試験  
(2021年11月25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。
- 18) 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ナプト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  
(2021年10月1日～2021年10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。
- 19) 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ナプト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  
(2021年10月16日～2021年10月31日報告)(定期報告:2020年9月6日～2021年9月5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。
- 20) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年10月11日～2021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。
- 21) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験  
(2021年10月26日～2021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。
- 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  
(2021年10月1日～2021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。
- 23) 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  
(2021年9月16日～2021年10月15日報告)(2021年10月8日措置報告)(2021年10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。

8 治験実施状況報告(継続審査) なし

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) 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終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 2) 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) 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  
(2021年10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
- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年11月4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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(2021年11月4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
- 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  
(2021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
- 5) バイエル薬品株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとパムプロリスマブの併用に関する非盲検試験  
(2021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
- 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  
(2021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

## 12 その他

### <軽微な変更>

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb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  
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、ペグインターフェロン $\alpha$ -2a、  
核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379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マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific Appendix6  
慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、及びペグインターフェロン $\alpha$  2aの  
投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、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
- 4) 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

<文書の保存期間の連絡(報告事項なし)>

5) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir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 19日(水)17:30~