

日時	2022年 5 月 18日(水) 17:30 ~ 17:45	
場所	2番館8階 第3, 4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、宮前 玲子、佐々木 佳奈恵 鈴木 一考、並木 英里奈、市東 保夫、飴谷 利江子 事務局:斉藤 裕美、島田 和美 篠 美香子	
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	なし
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	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	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	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	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	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	4) 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	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	5) 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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	6) 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ビリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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GSK3228836の第Ⅱb相試験	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
	8) 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	
	■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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  
■ 治験に関する変更申請書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

#### 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 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一般使用成績調査  
■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 2) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるペマジール錠4.5mg一般使用成績調査  
■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 3) ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるエプクルーサ配合錠特定使用成績調査  
■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラキューロ配合皮下注特定使用成績調査  
■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 5) 中外製薬株式会社の依頼によるロナプリーブ注射液セット一般使用成績調査  
■ 製造販売後調査に関する変更申請書が提出され、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認

#### 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  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 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  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 4) 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  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 5) 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  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 6) プリストル・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ビリマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 7) プリストル・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ビリマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認
- 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープラットフォーム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  
■ 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出され、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 承認



- 2) エーザイ株式会社の依頼による レンビマカプセル特定使用成績調査  
 ■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。 承認
- 3) 大塚製薬株式会社の依頼による サムスカ使用成績調査  
 ■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。 承認
- 4) 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  
 ■ 試験責任医師より試験終了報告書が提出され、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) 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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について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ー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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、結果報告について特に意見なく了解された。 承認
- 10) 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  
 ■ 治験依頼者よりモニタリング報告書が提出され、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) 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) 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に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 3) ギリアド・サイエン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  
■ 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  
■ レターに係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 5) 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
- 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

#### <承認取得報告>

- 7) 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)  
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認
- 8) 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)  
■ 開発の中止等に関する報告書に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 6月 15日(水)17:30~