

日時	2024年 2月 19日(月) 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:宇田川 智宏、柴崎 功、宮前 玲子、野邊 梓、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考、 林 雅代、並木 英里奈、西尾 素美、伊藤 英晴、飴谷 利江子 事務局:齊藤 裕美 市石 和美	
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) 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) 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
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) 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
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) 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
7) 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 ■ 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) 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 ■ 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) 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とトレメリムマブの第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

- 10) 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一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ  
■ 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
- 11) MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH)  
成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、  
プラセボ対照、多施設共同試験  
■ 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
- 12) Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者に  
対するsiRNA遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2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
- 13) 興和株式会社の依頼によるK-001 (ペマフィブラートとトグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ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
- 14) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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
- 15) 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
- 16) AN2 Therapeutics, Inc.の依頼による治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象として  
Epetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、  
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験(MACrO2)  
■ 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) 武田薬品工業株式会社の依頼による カボメテイクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」  
■ 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) ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社の依頼による ローブレナ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
- 3) 武田薬品工業株式会社の依頼による アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」  
■ 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) 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
- 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) 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

- 4) ノボ ルティスク 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  
 ■ 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) ノボ ルティスク 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  
 ■ 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) 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  
 ■ 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) 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  
 ■ 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) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験  
 ■ 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
- 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とトレメリムマブの第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
- 10) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836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
- 11) 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一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ  
 ■ 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
- 12) 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チラゴルマブの第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
- 13) 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チラゴルマブの第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
- 14) 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チラゴルマブの第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
- 15) 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ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
- 16) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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
- 17) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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
- 18) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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

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ンブ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

20) 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ブ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

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 治験実施状況報告(継続審査)

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  
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、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) 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  
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、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) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験  
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、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) AN2 Therapeutics, Inc.の依頼による治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetaborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験(MACrO2)  
■ 治験責任医師より治験実施状況報告書が提出され、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

#### 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) 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テュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験  
■ 治験責任医師より治験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。 承認

2) 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  
■ 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) 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  
■ 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) メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるテプミトコ錠250mg 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) 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) MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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

- |  |    |
|--|----|
| 3) 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<br>■ 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術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験<br>■ 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) 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<br>■ 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) 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<br>■ 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) 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<br>■ 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癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験<br>■ 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<br>■ 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) 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<br>■ 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 |
| 11) 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<br>■ 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) 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<br>■ 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 |
| 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<br>■ 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 |
| 14) 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)<br>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<br>■ 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 |
| 15) 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)<br>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<br>■ 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 |

16) MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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

17) MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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

## 12 その他

### <軽微な変更>

1) ノボ ルディスク 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  
■ 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) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験  
■ 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) 興和株式会社の依頼によるK-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)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

### <当院 補償関連資料改訂>

1) 治験における被験者の補償に関する取扱指針 第2版 → 第3版  
(2007年5月30日作成 → 2024年2月1日作成)  
■ 特に意見なく了解された。承認

2) 「健康被害の補償申請書」、「健康被害の補償に関する報告書」及び「補償手続き」 第3版 → Ver.1  
(2017年2月作成 → 2024年2月1日作成)  
■ 特に意見なく了解された。承認

次回 2024年 3月 18日(月) 17:30～