

日時	2025年11月19日(水) 16:45 ~ 17:10	
場所	2番館8階 第5, 6会議室	
	委員長: 林 大海 委員: 赤司 雅子、工藤 貴之、秋元 秀昭、宮前 玲子、野邊 梓、佐々木 佳奈恵、鈴木 一考、 並木 英里奈、西尾 素美、伊藤 英晴、飴谷 利江子 治験責任医師: 高橋 大栄 CRC: 白垣 理恵子、ノイエス株式会社: 沖 千絵、鷹羽 宣作、田中 那津世 事務局: 齊藤 裕美、牧野 佳南、市石 和美、永村 陽一郎	
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) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	■ 審議資料に基づき、依頼者より治験の概要説明が行われた。質疑応答後、実施の妥当性について審議した。	承認
2 製造販売後調査依頼		
1) ビーワン・メディシズ合同会社の依頼によるブルキンザカプセル80mg特定使用成績調査	■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。	承認
2) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるカムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mg特定使用成績調査	■ 審議資料に基づき、調査実施の妥当性について審議した。	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) 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) 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) 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) 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
8) 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

9) 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
10) 株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリCA-NASHの有効性及び安全性を評価する無作為化非盲検並行群間比較試験(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
11) 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GSK5637608、GSK3228836の後期第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
12) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患(ALD)患者を対象としたGSK4532990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
13) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験 ■ 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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第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) 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
16) メドアイアンス ジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈(SV)病変またはステント内再狭窄(ISR)病変を対象としたS2024-01の臨床試験 ■ 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
17) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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
18) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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	なし
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) サイネオス・ヘルス・ジャパ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bepirovirsenの長期追跡調査第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
- 7) 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
- 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
- 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GSK5637608、
 GSK3228836の後期第Ⅱb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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH
 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
 ■ 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
- 12) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH
 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
 ■ 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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの
 有用性を検証する第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) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの
 有用性を検証する第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) 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Rilvegostomig (AZD2936)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
- 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)
 ■ 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) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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
20) 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
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) 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) 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GSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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
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) 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) 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 ■ 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
3) グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 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
4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバフセオ錠150mg/300mg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
5) サノフィ株式会社の依頼によるサークリサ点滴静注 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
11 監査・モニタリング申込・結果報告	
1) ホ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) メドアライアンス ジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈(SV)病変またはステント内再狭窄(ISR)病変を対象としたS2024-01の臨床試験 ■ 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
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 ■ 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

- | | |
|--|----|
| <p>4) 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。</p> | 承認 |
| <p>5) 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
 ■ 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。</p> | 承認 |
| <p>6) 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。</p> | 承認 |
| <p>7) 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。</p> | 承認 |
| <p>8) 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。</p> | 承認 |
| <p>9) 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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。</p> | 承認 |
| <p>10) 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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。</p> | 承認 |
| <p>11) 株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリCA-NASHの有効性及び安全性を
 評価する無作為化非盲検並行群間比較試験(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。</p> | 承認 |
| <p>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
 ■ 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。</p> | 承認 |
| <p>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
 ■ 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。</p> | 承認 |
| <p>12 その他</p> | |
| <p>＜軽微な変更＞</p> | |
| <p>1) 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。</p> | 承認 |
| <p>2) 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GSK5637608、
 GSK3228836の後期第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。</p> | 承認 |
| <p>3) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH
 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
 ■ Protocol Reference(Local/Investigator Site information)改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。</p> | 承認 |

- 4) ベーリンガーインゲルハイム社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験
- Protocol Reference(Local/Investigator Site information)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) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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

次回 2025年 12月 15日(月) 16:30～