委員会報告

治験審査　委員会　（2024年度第 2回）

日時	2024年　5月　22日（ 水）　17:30　～　17:45
場所	2番館8階　第5，6会議室

委員長:梅澤　聡

委員:林　大海、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、
並木　英里奈、西尾　素美、伊藤　英晴

事務局:斉藤　裕美、髙添　茉里　　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ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞの第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) 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

5) 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

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ホ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) 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（$MACrO_2$）

■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) ギリアド・サイエンシズ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

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) ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ 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) ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ 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) 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) 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

9) 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) 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

11) 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

12) 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

13) 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

14) 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（$MACrO_2$）
■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) 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

16) 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) 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) 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) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるﾏｽﾀｰﾌﾟﾛﾄｺﾙPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix 3
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α-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) 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) 株式会社クレオメディカルの依頼による 脊椎インスツルメンテーションRELINEスパイナルシステムにおける
市販後安全性調査
■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) 株式会社クレオメディカルの依頼による「CoRoent　ケージシステム」の有用性と安全性調査
■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) 株式会社クレオメディカルの依頼による 椎弓形成術におけるCamber Laminoplastyシステムの安全性と有用性
■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) 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) 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ﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞの第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

3) ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ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ﾞﾙﾏﾌﾞとｲﾋﾟﾘﾑﾏﾌﾞの併用療法の第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

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とトレメリムマブの第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。 承認

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) 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) 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

9) 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。 承認

10) 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。 承認

11) 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

12) 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

13) 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) 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

15) 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

16) 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

17) 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ﾌﾞ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

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ﾝﾌﾞ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

19) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるﾏｽﾀｰﾌﾟﾛﾄｺﾙPLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix 3
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α-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

20) 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。 承認

21) 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

22) 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

23) 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。 承認

12 その他

＜軽微な変更＞

1) 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

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とトレメリムマブの第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

3) 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

4) 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

5) 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

6) 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

7) 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

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
■治験実施計画書国内追加事項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

9) 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ﾌﾞ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

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

＜再審査・再評価結果通知＞

11) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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
■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

12) ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ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
■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　2024年 6月 12日(水)16:45～