

日時	2024年 6月 12日(水) 16:45 ~ 17:00	
場所	2番館8階 第5, 6会議室	
	委員長:林 大海 委員:宇田川 智宏、中村 利彦、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、高添 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		
1) エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特定使用成績調査		
■ 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) 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
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
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) 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
7) 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
8) 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
10) 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) 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	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) 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) 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
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) 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
7) 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
8) 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
9) 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
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) 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
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

17) 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) 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
■ 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) 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) インサイト・バイオサイエンシズ・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
■ 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) 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。 承認

3) 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。 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。 承認

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) 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) 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 なし

次回 2024年 7月 24日(水)16:45～