

日時	2024年 11月 20日(水) 16:45 ~ 17:10		
場所	2番館8階 第3, 4会議室		
	委員長:林 大海 委員:赤司 雅子、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、林 雅代、 並木 英里奈、西尾 素美、伊藤 英晴、飴谷 利江子 治験責任医師:押川 学 CRC:白垣 理恵子、株式会社EPLink・間藤 由季子、株式会社EPLink・平良 彩香 事務局:斉藤 裕美、高添 菜里 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			
1) 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	■ 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) 塩野義製薬株式会社の依頼による フェトロージャ点滴静注用1g一般使用成績調査	■ 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) 日本新薬株式会社の依頼による ビキセオス配合静注用一般使用成績調査	■ 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) 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
2) 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
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) 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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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抗MTBR-タウモノクローナル抗体の第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
5 製造販売後調査・試験研究変更依頼			
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	■ 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) 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) 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) サイネオス・ヘルス・クリニカル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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 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) 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
- 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) 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) 千寿製薬株式会社の依頼によるイブリーフ静注20mg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

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プレナ錠特定使用成績調査
■ 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) 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

3) 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

12 その他

<軽微な変更>

1) ノボ ノルディスク 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) 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

3) 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 2024年 12月 18日(水) 16:45~