

- 【開催日時】 平成 29 年 5 月 18 日（木）16：30～17：05
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1
【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、川村尚久、松並展輝、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、廣川格彦、西川英一、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦

【審議事項】

1、新規治験依頼の審議

①アストラゼネカ株式会社の依頼による収縮性が低下した心不全患者を対象としたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験

①についてこれまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および第Ⅲ相試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

2、治験継続の審議

今回なし

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

①MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

①の当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

4、新たな安全性に関する報告

①バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による AL-335、Odalasvir、シメプレビルの前期第 2 相試験

④MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑤MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

⑥MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

⑦小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験

①から⑦について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①から⑦の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

①バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、及び治験参加カードに関する変更の妥当性について審議した。

②グリーンペプタイト株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

人事異動に伴う治験分担医師に関する変更の妥当性について審議した。

③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による AL-335、Odalasvir、シメプレビルの前相第 2 相試験
治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

④MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ
相試験

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

⑤MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、同意説明文書、キイトルーダ添付文書、治験実施計画書、及び治験実施計画書
別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。

⑥ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の
第 3 相試験

治験薬概要書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及び人事異動に伴う治験分担医師に
関する変更の妥当性について審議した。

①から⑥の審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱

今回なし

7、製造販売後調査

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるタペンタ錠の使用成績調査

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オプジーボ点滴静注の特定使用成績調査

③アレクシオンファーマ株式会社の依頼によるソリリス点滴静注の特定使用成績調査（調査票の
追加、依頼者代表者交代）

【報告事項】

1、以下の治験について妊娠可能な女性の避妊法の不遵守に関する注意喚起の通知について報告さ
れた。

①ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の
第 3 相試験

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるビクトーザ皮下注の使用成績調査

3、以下の治験について人事異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした
GSK1278863 の第Ⅲ相試験

②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による AL-335、Odalasvir、シメプレビルの前相第 2 相試験

③MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

④MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ
相試験

⑤MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

⑥小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験

4、以下の製造販売後調査について異動に伴う調査担当医師及び共同研究者変更による迅速審査の
報告がされた。

①日本メドトロニック株式会社の依頼によるリザリュートインテグリティ SV コロナリーステントシステムの使用成
績調査

5、以下の製造販売後調査について症例追加による迅速審査の報告がされた。

①MSD 株式会社の依頼によるエレルサ錠/グラジナ錠の使用成績調査