

- 【開催日時】 平成 29 年 6 月 15 日（木）16：35～17：30
- 【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、川村尚久、西池季隆、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、鎌下英人、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久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験
- ②MSD 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

①および②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および②の審議結果：承認

2、治験継続の審議

- ①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について治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

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

- 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

- ⑦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

- ⑧大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

- ⑨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から⑨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⑨の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

①MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書及び治験契約書覚書に関する変更の妥当性について審議した。

②MSD 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 ID カードに関する変更の妥当性について審議した。

③大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、及び同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

①から③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マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲル 0.75%の使用成績調査

②マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲル 0.75%の使用成績調査

③武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠の特定使用成績調査（症例追加）

【報告事項】

1、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大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験