

- 【開催日時】 平成 29 年 7 月 20 日（木）16：30～17：45
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3
【出席委員名】 南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、松並展輝、任幹夫、坪井秀規、瀧谷樹美、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株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC[®]1 の第Ⅲ相比較臨床試験

これまでに得られている非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。

- ②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性及び任要請を評価する試験

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Ⅱ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。

- ③久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

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から③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

- ⑧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

⑨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

⑩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⑩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⑩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ブライトパス・バイオ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

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。

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
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。

③MSD 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

ポスター及びパンフレットに関する変更の妥当性について審議した。

④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

被験者の募集手順（広告）に関する資料における変更の妥当性について審議した。

⑤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

被験者への支払いに関する資料における変更の妥当性について審議した。

①から⑤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日本ゴア株式会社の依頼によるゴアバイアバーンステントグラフトの使用成績調査

①を実施することの妥当性について審議した。

①の審査結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

①杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン配合 OD 錠の特定使用成績調査

3、以下の治験について症例追加、受託研究費の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

4、以下の製造販売後調査について共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査