

- 【開催日時】 平成 29 年 9 月 21 日 (木) 16 : 30 ~ 16 : 55
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3
【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、川村尚久、西池季隆、松並展輝、任幹夫、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、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川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験
これまでに得られている非臨床試験成績および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

- ①MSD 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

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

- 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から②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から②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

- ⑦MSD 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

- ⑧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

- ⑨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

- ⑩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

- ⑪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

治験実施計画書及び治験参加についての同意説明文書に関する変更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

治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書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、シメプレビルの前期第 2 相試験
受託研究費算出内訳書、治験実施計画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。

④MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

説明文書、同意文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

患者さんへの説明文書および同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

同意説明文書及び将来の生物医学研究同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した

⑦MSD 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

PLC 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。

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

Protocol Administrative Clarification Letter 及び電子日誌入力マニュアルに関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑨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

①京セラメディカル株式会社の依頼による Aquala ライナーの使用成績調査(症例追加)

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妊娠可能な女性における妊娠検査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ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるハーボニー配合錠の使用成績調査

3、以下の治験について治験分担医師追加による迅速審査が報告された。

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

4、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が報告された。

①武田薬品工業の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査

5、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帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロンⅠの使用成績調査

6、以下の製造販売後調査について調査担当医師及び共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセルの特定使用成績調査

7、以下の製造販売後調査について調査依頼者業務委託による迅速審査が報告された。

①サノフィ株式会社の依頼によるランタス XR ソロスターの使用成績調査