

【開催日時】 平成 29 年 10 月 19 日（木）16：30～16：50

【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、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

今回なし

2、治験継続の審議

① MSD 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 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

今回なし

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 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

④ 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

⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑥ MSD 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

⑦ MSD 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 MSD 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

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

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、治験実施計画書付録、治験参加についての同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料及び治験契約書に関する変更の妥当性について審議した。

② 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

被験者の募集の手順に関する資料についての変更の妥当性について審議した。

③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

治験実施計画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田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注 50mg シリゾ[®] の特定使用成績調査

②日本イーライリリー株式会社の依頼によるオルミエントの特定使用成績調査

① から②を実施することの妥当性について審議した。

①から②の審査結果：承認

【報告事項】

1、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。

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

2、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アボットバスキュラーージャパン株式会社の依頼による **XIENCE PRIME** 薬剤溶出ステントの使用成績調査

3、以下の製造販売後調査について契約書項目追加による迅速審査が報告された。

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オプジーボ点滴静注の使用成績調査

4、以下の治験について製造承認取得が報告された。

① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による **ABI-007** の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

② 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした **NPB-06** の第Ⅲ相試験