

- 【開催日時】 平成 30 年 1 月 18 日（木）16：30～16：45
- 【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3
- 【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、長谷川順一、川村尚久、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、廣川格彦、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

今回なし

2、治験継続の審議

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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

①から②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から②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

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

⑤MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑥MSD 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

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

⑧MSD 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

⑪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

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、⑪について研究報告の概要に基づき、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⑪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 の医療機器治験セプラフィルム添付文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 MK-3475 の第Ⅱ相試験

キイトルーダ添付文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

治験実施計画書、患者さんへの説明文書および同意文書、キイトルーダ添付文書および治験 ID カード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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書およびキイトルーダ添付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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

キイトルーダ添付文書に関す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日本エム・ディ・エム株式会社の依頼による人工股関節の特定使用成績調査

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、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注の使用成績調査

2、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 g MSC®1 の第Ⅲ相比較臨床試験

3、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武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査

4、以下の製造販売後調査について調査委託者地位継承による迅速審査が報告された。

①武田薬品工業製薬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

5、以下の製造販売後調査について患者登録期限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タケキャブ錠の特定使用成績調査

6、以下の治験について開発中止が報告された。

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