

- 【開催日時】 平成 30 年 2 月 15 日（木）16：30～17：30
- 【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、西池季隆、任幹夫、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、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待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート 1）及び用量反応（パート 2）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。

- ②日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）

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②の審議結果：承認

2、治験継続の審議

- 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

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

- 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
- 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⑧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⑧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
保険契約付保証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、安全性及び忍容性を評価する試験
治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カードおよび保険契約付保証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 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。
- 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
治験実施計画書、患者さんへの説明文書および同意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
治験実施計画書別紙 1、キイトルーダ添付文書および Sunitinib・スーテント添付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
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 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。
 - ①から⑥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中外製薬株式会社の依頼によるアラグリオの使用成績調査
 - 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、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

- 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使用成績調査
- ②JIMRO 株式会社の依頼によるアダカラムの使用成績調査