

- 【開催日時】 平成 30 年 3 月 15 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】 大橋誠、南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、鎌下英人、西川英一、今泉昌利、阪上正博

【審議事項】 \*各治験において、当該治験に関わる委員は審議・採決に参加していない

1、新規治験依頼の審議

今回なし

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

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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

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  
治験実施計画書および治験機器概要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

Investigator's Brochure 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 および説明文書、同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

同意説明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

同意説明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アッヴィ合同会社の依頼によるマヴィレット配合錠の使用成績調査

②日本イーライリリー株式会社の依頼によるサイラムザ点滴静注液の特定使用成績調査

③MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注の使用成績調査

④日本ライフライン株式会社の依頼によるリプライ 200、コーラ 250 の使用成績調査

①から④を実施することの妥当性について審議した。

①～④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エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠の特定使用成績調査

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の報告がされた。

①エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠の特定使用成績調査

②帝人ファーマ株式会社の依頼によるロコアテープの特定使用成績調査

③京セラメディカル株式会社の依頼による PHYSIO-KNEE SYSTEM の使用成績調査

④日本イーライリリー株式会社の依頼によるジャディアンス錠の特定使用成績調査