

- 【開催日時】 平成 30 年 4 月 19 日（木）16：30～16：45
- 【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1
- 【出席委員名】 山内淳、浅井茂夫、長谷川順一、西池季隆、坪井秀規、良本佳代子、瀧谷樹美、稲村勝志、岡由佳、江藤高秀、廣川格彦、西川英一、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦

【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

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

②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患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

④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

⑤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）

⑥MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑦MSD 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

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

⑨MSD 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

⑩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⑪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

治験契約書に関する変更の妥当性について審議した。

②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<sup>®</sup>1 の第Ⅲ相比較臨床試験

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。

③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)

説明文書及び同意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

患者さんへの説明文書および同意文書及び Investigator Letter (2018.2.23) に関する変更の妥当性について審議した。

⑤大鵬薬品工業株式会社と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

治験契約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ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるゼンタコートカプセルの使用成績調査

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サノフィ株式会社の依頼によるランタス XR 注ソロスターの使用成績調査

2、以下の治験について開発中止が報告された。

①日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験