

- 【開催日時】 平成 30 年 6 月 21 日（木）16：35～16：53  
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3  
【出席委員名】 山内淳、浅井茂夫、川村尚久、良本佳代子、瀧谷樹美、稲村勝志、岡由佳、江藤高秀、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

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

③小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験

①から③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③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

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

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

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

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

①から④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④の審議結果：承認

4、新たな安全性に関する報告

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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

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

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

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

⑥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

⑦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⑦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⑦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

治験結果の要約に関する資料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患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による AL-335、Odalasvir、シグレブルの前期第 2 相試験  
人事異動に伴う治験分担医師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 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。

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®点滴静注 20mg/100mg 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

キイトルーダ®点滴静注 20mg/100mg 添付文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

同意説明文書補遺に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑦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

今回なし

### 【報告事項】

1、以下の治験について人事異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

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