

- 【開催日時】 平成 30 年 7 月 19 日（木）16：30～16：53
- 【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、川村尚久、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、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[®]1 の第Ⅲ相比較臨床試験
- 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、安全性及び任意要請を評価する試験
- 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
- 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

- ①MSD 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
- 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®1 の第Ⅲ相比較臨床試験

治験製品概要書、治験参加についての同意説明文書および被験者の支払い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

欧州連合（EU）において施行される GDPR に関する文書（患者交付用）に関する変更の妥当性について審議した。

- ③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

人事異動に伴う治験分担医師変更の妥当性について審議した。

- ④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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

- ⑤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

同意説明文書および参加同意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アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパーザ錠の使用成績調査

- ②マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲル 0.75% の使用成績調査（調査担当医師変更）

- ③CSL ベーリング株式会社の依頼によるケイセントラ静注用の使用成績調査

- ④ジンマー・バイオメット株式会社の依頼による Mobi-C 頸椎人工椎間板の使用成績調査

- ⑤ファイザー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

①から⑤について当院で実施することの妥当性について審議した。

①から⑤の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

- 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

- 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

2、以下の治験について治験実施計画書からの逸脱について事前に報告された。

- 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 gMSC®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終了が報告された。

- ①アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注 300mg の特定使用成績調査

- 4、以下の製造販売後調査について人事異動に伴う共同研究者変更による迅速審査が報告された。
 - ①アボットバスキュラーージャパン株式会社の依頼による **XIENCE PRIME** 薬剤溶出ステントの使用成績調査
- 5、以下の製造販売後調査について調査期間延長による迅速審査が報告された。
 - ①日本メドトロニック株式会社の依頼によるリゾリユートインテグリティ **SV** コロナースtentシステムの使用成績調査
- 6、以下の製造販売後調査について人事異動に伴う調査担当医師及び共同研究者変更による迅速審査が報告された。
 - ①ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるトレシーバ注フレックスタッチの特定使用成績調査
- 7、以下の治験について製造承認取得が報告された。
 - ①エイワイファーマ株式会社の依頼による **AYF301** の第Ⅲ相比較臨床試験