

【開催日時】 平成 30 年 9 月 20 日（木）17：00～17：23

【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、川村尚久、西池季隆、任幹夫、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

②MSD 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

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

②MSD 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

③MSD 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

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

④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

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

⑥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）

⑦MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑧MSD 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

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

⑩MSD 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

⑪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

⑫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

⑬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

① から⑫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。

⑬について当該再生医療等製品で発生した定期報告に基づき、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⑬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

治験契約内容変更に関する覚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

ミルセラ[®]注シリンジ添付文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)

治験への参加を希望される方へ (説明文書及び同意書) 及び治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

④ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書及び説明文書、同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

⑤ MSD 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に関する変更の妥当性について審議した。

⑥ MSD 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 及び同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

⑦ MSD 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 及び同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験実施期間の延長に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験に係る費用及びその支払い方法に関する覚書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑨の審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱

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

①について治験実施計画書からの逸脱に関する妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

7、製造販売後調査

①ホームズ技研株式会社の依頼による Two Extra Screw ネイルシステムの使用成績調査

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（共同研究者変更）

③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（症例追加）

④ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル 0.2%の使用成績調査

①から④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④の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について治験分担医師追加による迅速審査が報告された。

①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

2、以下の治験について症例数追加による迅速審査が報告された。

①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）

3、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

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日本ゴア株式会社の依頼によるゴアバイアバーンステントグラフトの使用成績調査

5、以下の治験について開発中止が報告された。

①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