

【開催日時】 平成 30 年 10 月 18 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、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、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

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

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）

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

治験薬概要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

説明文書・同意文書別添、被験者提供レター、被験者提供資料、治験実施計画書及び治験契約書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

治験薬概要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

治験実施計画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。

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

治験薬概要書、治験薬概要書追補、Axitinib Label 及びスニチニブ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

治験薬概要書及び治験薬概要書追補に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑥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

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①中外製薬株式会社の依頼によるアラグリオの使用成績調査