

【開催日時】 平成 30 年 11 月 15 日（木）16：30～17：05

【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、坪井秀規、良本佳代子、瀧谷樹美、稲村勝志、岡由佳、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

①株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

#### 2、治験継続の審議

今回なし

#### 3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

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）

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③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③の審議結果：承認

#### 4、新たな安全性に関する報告

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

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  
治験実施計画書及び目標症例数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®1 の第Ⅲ相比較臨床試験  
治験実施計画書及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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  
CELECOXIB CORE DATA SHEET 及び A4091063 試験 関節全置換術実施被験者の追跡調査について に関する変更の妥当性について審議した。

①から③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（症例追加）

①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、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

- ①ファイザー株式会社の依頼によるエリキュース錠の特定使用成績調査

### 3、以下の治験について製造承認が報告された。

- ①株式会社そーせいの依頼による SO-1105 第Ⅲ相臨床試験