

- 【開催日時】 平成 30 年 12 月 20 日（木）16：30～17：00
【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、江藤高秀、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日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験
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第Ⅲ相臨床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
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 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⑥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⑥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

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。

①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ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ点滴静注の特定使用成績調査（調査担当医師変更）

②日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査（症例追加）

③日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」の使用成績調査（期間延長）

①から③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

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①大鵬薬品工業株式会社の依頼によるビラノア錠の使用成績調査

3、以下の治験について中止が報告された。

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