

- 【開催日時】 平成 31 年 3 月 14 日（木）16：00～16：15
【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、坪井秀規、良本佳代子、稲村勝志、江藤高秀、廣川格彦、岡由佳、西川英一、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

今回なし

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

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第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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

⑦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

⑧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

① から⑦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。

⑧について当該治験機器で発生した重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合報告に基づき、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第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

被験者募集手順に関する資料及び被験者募集レター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、治験実施計画書付録及び治験参加についての同意説明文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
キイトルーダ添付文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
キイトルーダ添付文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
キイトルーダ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
キイトルーダ添付文書及び治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑦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
治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。
- 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
治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑧の審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱（事前報告）

- 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
①の審議結果：承認

7、製造販売後調査

今回なし

【報告事項】

1、以下の製造販売後調査について迅速審査が報告された。

- ①科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の使用成績調査
異動に伴う共同研究者の追加