

【開催日時】 西暦 2019年4月18日(木) 16:30~16:50

【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、吉岡秀郎、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、辻本裕一、田代純子、稲村勝志、川口博之、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

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

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

①MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

⑤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

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

同意説明文書、質問票にお答えいただく際の注意点及び DS5565 (錠剤) 使用説明書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<sup>®</sup>1 の第Ⅲ相比較臨床試験

治験契約書、治験参加についての同意説明文書及び被験者の支払いに関する資料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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

アキシ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。

①から③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日本アビオメッド株式会社の依頼による IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、IMPELLA 制御装置の使用成績調査

②日本アビオメッド株式会社の依頼による IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル、IMPELLA 制御装置の使用成績調査

③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③を実施することの妥当性について審議した。

①から③の審査結果：承認

#### 【報告事項】

1、以下の製造販売後調査について契約期間変更による迅速審査が報告された。

①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

2、以下の製造販売後調査について依頼者代表者変更による迅速審査が報告された。

①アボットバスキュレーションジャパン株式会社の依頼による XIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの使用成績調査

3、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疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

4、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①日本エム・ディ・エム株式会社の依頼による人工股関節の使用成績調査

②日本メトロニック株式会社の依頼によるリブリュートインテグリティ SV コロナリステントシステムの使用成績調査

③帝人ファーマ株式会社の依頼によるロコアテープの特定使用成績調査

④アボットバスキュレーションジャパン株式会社の依頼による XIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの使用成績調査

5、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

6、以下の治験について開発中止が報告された。

①千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 の第Ⅱ相試験