

- 【開催日時】 2019年5月16日(木) 16:30~17:30
【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、吉岡秀郎、良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、田代純子、稲村勝志、川口博之、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セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第 2/3 相試験
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臨床第Ⅲ相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：保留

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

- 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
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

INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書および治験分担医師誤字修正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

治験契約書およ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

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

④大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

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。

①から④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プジーボ点滴静注/ヤーボイ点滴静注液の使用成績調査

②日本ベーリンガインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド静注液の使用成績調査

③ダテメディカルサービス株式会社の依頼による Advisor HD Grid Mapping Catheter Sensor Enabled の使用成績調査

①から③の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験に治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

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

③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

④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

⑤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

2、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プジーボ点滴静注の特定使用成績調査

3、以下の製造販売後調査について共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠の特定使用成績調査

②日本ベーリンガインゲルハイム株式会社の依頼によるジャディアンズ錠の特定成績調査

③武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査

④日本アビオメット株式会社の依頼による IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル及び IMPELLA 制御装置の使用成績調査

4、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①京セラ株式会社の依頼による J-Taper ステムの使用成績調査