

- 【開催日時】 2019年7月19日（木）16：30～17：10
【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、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、江藤高秀、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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の第2b 相試験
②サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験
①から②について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試験の実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から②の審議結果：承認

2、治験継続の審議

- 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
②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性及び任意要請を評価する試験
①から②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から②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

今回なし

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臨床第Ⅲ相試験
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
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について当該治験機器で発生した重篤な有害事象報告および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および③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臨床第Ⅲ相試験被験者募集手順に関する資料および他院レターに関する変更の妥当性について審議した。

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 の医療機器治験治験機器概要書に関する変更の妥当性について審議した。

③ MSD 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

治験実施計画書別紙 1 および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⑥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

今回なし

【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。

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

2、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。

①大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査

3、以下の製造販売後調査について症例追加および共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲルの使用成績調査

4、以下の製造販売後調査について共同研究者変更および契約当事者変更による迅速審査が報告された。

①日本ゴア株式会社の依頼によるゴアバィバーステントグラフトの使用成績調査

5、以下の治験について終了が報告された。

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)

6、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ジェイ・エム・エス株式会社の依頼によるプロネト ACL320-01CF の使用成績調査