

【開催日時】 西暦 2019年9月19日(木) 16:50~17:05

【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、吉岡秀郎、良本佳代子、辻本裕一、稲村勝志、川口博之、江藤高秀、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

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

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

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

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

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

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

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

③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、安全性及び忍容性を評価する試験

④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

⑤MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

⑥MSD 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

⑦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

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

⑨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⑧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、⑨について当該治験機器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⑨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、被験者募集レター及び痛み・異常な感覚に関するアンケート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、治験製品概要書、レスキュー治療の同意説明文書及び男性被験者のパートナー用同意説明文書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、安全性及び忍容性を評価する試験

治験実施計画書別添、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。

④MSD 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。

⑤MSD 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。

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

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。

⑦MSD 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

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

同意・説明文書、確認書及び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。

⑨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⑨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旭化成ファーマ株式会社の依頼によるケブザラ皮下注の特定使用成績調査

②あゆみ製薬株式会社の依頼によるタネレプト BS 皮下注「MA」の特定使用成績調査

- ③ 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用の使用成績調査（症例追加）
 - ④ 日本化薬株式会社の依頼によるトラスツマブ[®] BS 点滴静注用「NK」の特定使用成績調査
- ①から④を実施することの妥当性について審議した。
- ①から④の審査結果：承認

【報告事項】

- 1、以下の治験について症例追加による迅速審査が報告された。
 - 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、以下の治験について異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。
 - 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
- 3、以下の製造販売後調査について異動に伴う調査担当医師変更による迅速審査が報告された。
 - ① MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠の使用成績調査
 - ② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジャディアンス錠の使用成績調査
 - 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使用成績調査
 - ④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるイニシンク配合錠の使用成績調査
- 4、以下の製造販売後調査について調査担当医師、共同研究者変更、症例追加及び期間延長による迅速審査が報告された。
 - ① 仏ズ 技研株式会社の依頼による Two Extra Screw ネイルシステムの使用成績調査
- 5、以下の製造販売後調査について契約書記載整備に伴う迅速審査が報告された。
 - 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
- 6、以下の治験について終了が報告された。
 - ① 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
 - ② 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
- 7、以下の造販売後調査について終了が報告された。
 - ① CSL ベーリング株式会社の依頼によるケイトラ静注用の使用成績調査
 - ② サノフィ株式会社の依頼によるリキスマア皮下注の特定使用成績調査
 - ③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるザイヤフレックス注射用の使用成績調査