

【開催日時】 西暦2019年10月17日(木) 16:30~16:45

【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、良本佳代子、坪井秀樹、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

今回なし

2、治験継続の審議

① MSD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

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

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。

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

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

⑤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

①から⑤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⑤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  
治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

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、安全性及び忍容性を評価する試験

異動に伴う治験分担医師変更の妥当性について審議した。

③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

医薬品インタビューフォーム、患者日誌及び注射の手引き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

患者さんへの説明文書および同意文書に関する変更の妥当性について審議した。

⑤ MSD 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

異動に伴う治験分担医師変更の妥当性について審議した。

⑦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

治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード及び被験者へ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。

①から⑦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）

②日本ライフライン株式会社の依頼による JLL 食道温モニタリングシステムの使用成績調査

①から②を実施することの妥当性について審議した。

①から②の審査結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について被験者への支払いに関する資料の変更による迅速審査が報告された。

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、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