

【開催日時】 西暦2019年11月21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、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、稲村勝志、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

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とした臨床第Ⅲ相試験

②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

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

④MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験

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

⑥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

⑦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

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、⑦について当該治験製品不具合・感染症症例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⑦審議結果：承認

#### 5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

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

治験実施計画書別冊に関する変更の妥当性について審議した。

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

被験者募集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 MK-3475 の第Ⅱ相試験

説明文書、同意文書及び治験薬概要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

治験薬概要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

治験薬概要書及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。

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

治験薬概要書及び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。

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

治験参加被験者用同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書及び電子日誌の使い方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アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるレパーサ皮下注の特定使用成績調査

②アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠の特定使用成績調査

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終了が報告された。

①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

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験-多施設共同オープン試験-

②小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験