

【開催日時】 2019年12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進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

①について研究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：承認

2、治験継続の審議

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

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

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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

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

同意説明文書および参加同意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。

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

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。

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

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。

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

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⑤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武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ点滴静注の特定使用成績調査（UC）

②武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ点滴静注の特定使用成績調査（CD）

③日本化薬株式会社の依頼によるインリキマブ[®] BS 点滴静注用 100mg 「NK」の使用成績調査
（期間延長）

【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