

- 【開催日時】 2020年1月16日(木) 16:30~16:55
【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、西池季隆、辻本裕一、田代純子、稲村勝志、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

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-42756493 の第2相試験

①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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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

今回なし

4、新たな安全性に関する報告

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

①について当該治験製品で発生した不具合・感染症報告に基づき、②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

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

治験実施計画書及び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。

④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

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。

①から④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ジノマー・バイオメット株式会社の依頼による Mobi-C 頸椎人工椎間板の使用成績調査

②パオラックスメディカルデバイス株式会社の依頼による SeeK Master の使用成績調査

【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バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠の特定使用成績調査

3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるオプジーボ点滴静注の使用成績調査