

- 【開催日時】 2020年2月20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、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、田代純子、稲村勝志、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

今回なし

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
  - 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
  - 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
- 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
- 被験者への服薬指導資料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

治験契約内容変更に関する覚書、治験参加についての同意説明文書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。

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

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。

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

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。

①から⑥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

今回なし

#### 【報告事項】

1、以下の製造販売後調査について症例追加による迅速審査が報告された。

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、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①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

3、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①MSD 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