

- 【開催日時】 2020年3月19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、吉岡秀郎、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、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

【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

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 JNJ-42756493 の第2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

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書(二重盲検試験用)及び治験参加カード(二重盲検試験用)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

被験者の募集の手順(広告等)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

e-PRO スクリーンショット(翻訳版)及び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。

④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

説明・同意文書(パート1およびパート2)、(パート2のみ)妊娠した女性パートナー向けの

説明・同意文書及び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。

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。

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

今回なし

【報告事項】

1、以下の製造販売後調査について異動に伴う共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査

②日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジャディアンス錠の特定使用成績調査

③MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠の特定使用成績調査