

- 【開催日時】 2020年4月16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、長谷川順一、川村尚久、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、加瀬和也、川口博之、尾上秀樹、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グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験  
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

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JNJ-42756493の第2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・感染症症例報告、及び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  
治験薬(DS-5565)の服用方法についてに関する変更の妥当性について審議した。  
②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。

- 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  
リオナ錠 250mg 添付文書に関する変更の妥当性について審議した。
  - ④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  
治験実施計画書及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更の妥当性について審議した。
  - ⑤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  
治験参加カード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。
  - 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  
COVID-19 の感染拡大に伴う指針の発行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フィリップス・ジャパン株式会社の依頼によるエキシマレーザー Turbo カテーテルの使用成績調査

①の審議結果：承認

#### 【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用の特定使用成績調査
- 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用の特定使用成績調査
- ③日本ライフライン株式会社の依頼による JLL 食道温モニタリングシステムの使用成績調査
- ④アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるのレパーサ皮下注の特定使用成績調査