

- 【開催日時】 2020年5月21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、吉岡秀郎、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、田代純子、加瀬和也、川口博之、江藤高秀、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

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 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
 - 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 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
 - 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
 - ⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
 - ⑥ MSD 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
 - 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
- ①から⑦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⑦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
被験者の募集手順に関する資料の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
治験薬概要書に関する資料の変更の妥当性について審議した。
- ③ MSD 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および説明文書・同意文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。

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

治験実施計画書および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

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終了が報告された。

①マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲル 0.75%の使用成績調査

2、以下の治験について異動に伴う治験分担医師・治験協力者変更による迅速審査が報告された。

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

3、以下の治験について異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

①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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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

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

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

⑥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

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

⑧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

4、以下の製造販売後調査について異動に伴う共同研究者、症例追加、および管理責任者変更による迅速審査が報告された。

①日本化薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ BS 点滴静注用の特定使用成績調査

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

①日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブ BS 点滴静注用の使用成績調査

6、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科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注の使用成績調査

②科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注の特定使用成績調査

7、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日本アビオメット株式会社の依頼による IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル及び IMPELLA 制御装

置の使用成績調査

- ②日本イーライリリー株式会社の依頼によるオルミエント錠の特定使用成績調査
- ③旭化成ファーマ株式会社の依頼によるケブザラ皮下注の特定使用成績調査
- ④あゆみ製薬株式会社の依頼によるエタネルセプト BS「MA」の特定使用成績調査
- ⑤アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠の特定使用成績調査
- ⑥第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注の特定使用成績調査