

- 【開催日時】 2020年9月17日(木) 16:30~16:45
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟2階 会議室3
【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、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

①MSD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

①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

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

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

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

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

治験薬概要書に関する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

治験実施計画書及び新型コロナウイルス感染症に関する同意説明文書の補遺および参加同意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 MK-3475 の第Ⅱ相試験

治験分担医師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

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。

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。

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

治験実施計画書およ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。

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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

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

研究実施計画書、分子学的適格性検査の同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

および臨床研究に係る費用及びその支払い方法に関する変更覚書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑧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日本ライフライン株式会社の依頼による Baylis スティアラブルソース「SURE FLEX」の使用成績調査

②メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注の特定使用成績調査

③MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ/インライタの使用成績調査

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

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

③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

2、以下の治験について製造承認が報告された。

①久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

3、以下の製造販売後調査について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 300mg の特定使用成績調査（症例追加）

②日本ゴア株式会社の依頼によるゴアバイアバーンステントグラフトの使用成績調査（共同研究者変更）

③日本化薬株式会社の依頼によるトラスツマブ BS 点滴静注用「NK」の特定使用成績調査（調査期間変更）

④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「NK」の使用成績調査（症例追加）