

【開催日時】 2020年10月15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、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、

【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腎細胞癌を対象とした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

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

①MSD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。

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

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。

③MSD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。

④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

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

治験契約書に関する変更の妥当性について審議した。

⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

研究実施計画書別冊に関する変更の妥当性について審議した。

研究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。

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

①第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg の特定使用成績調査

②カネカ株式会社の依頼による YABUSAME のアンケート調査

【報告事項】

1、以下の治験について製造承認が報告された。

①藤本製薬株式会社の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験・多施設共同オープン試験

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①日本アビオメッド株式会社の依頼による IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル・制御装置の使用成績調査