

2020年11月 大阪労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2020年11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、長谷川順一、良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、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

①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

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

⑥ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ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ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験

施設情報公開に関する資料及び患者さんの手引きモバイルデバイスの入力方法に関する変更の妥当性について審議した。

①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エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるエドワーズサピエン3の使用成績調査

②エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるエドワーズサピエン3の使用成績調査

①から②の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について症例追加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