

- 【開催日時】 2020年12月17日(木) 16:30~16:55
【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、川村尚久、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、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小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験

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

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

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

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

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

⑤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

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

被験者募集に関する手順書の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 治験実施計画書、同意・説明文書及び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

被験者への支払いに関する資料の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

治験薬概要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

治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、治験参加被験者用同意説明文書、セルジーン株式会社の治験参加者のパートナーを対象にしたデータ収集に関する同意説明文書及び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。

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の特定使用成績調査

②第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用の特定使用成績調査

③MSD 株式会社の依頼によるザバクサ配合点滴静注用の特定使用成績調査

①から③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

2、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

3、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

4、以下の治験について製造承認取得が報告された。

①日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験