

- 【開催日時】 2021年1月21日(木) 16:30~17:05
【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、吉岡秀郎、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、辻本裕一、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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした TAR200 および Cetrelimab の第2b相臨床試験
②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用した時の有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相試験
①から②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。

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 JNJ-42756493 の第2相試験
②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第II相試験
①から②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から②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
①から④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④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
治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書、分子的適格性検査の同意説明文書および参加同意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。

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書及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。

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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 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。

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

治験参加被験者用同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

①から④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