

- 【開催日時】 2021年2月18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、川村尚久、良本佳代子、坪井秀規、田代純子、加瀬和也、川口博之、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

今回なし

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小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 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
- 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に基づき、②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 同意・説明文書に関する変更の妥当性について審議した。
- ②小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験実施計画書、治験実施計画書別冊1及び同意文書及び説明文書に関する変更の妥当性について審議した。
- ③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
治験の費用の負担について説明した文書及び電子日誌不具合時のアンケート記録表に関する変更の妥当性について審議した。

④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
分子学的適格性検査の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

①インプラテック・メディカル・サービス株式会社の依頼によるカリ・プロステクターシステムの使用成績調査

①の審議結果：承認

【報告事項】

1、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日本ライフライン株式会社の依頼による Baylis スティラブルシース/心臓用カテーテルイントロデュサキットの使用成績調査

2、以下の治験について終了が報告された。

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