

- 【開催日時】 2021年3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、川村尚久、吉岡秀郎、良本佳代子、辻本裕一、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小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 TAR-200 および Cetrelimab の第2b相臨床試験
 - ⑦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⑦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⑦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 保険契約付保証明書に関する変更の妥当性について審議した。
- 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 Urgent Safety Measure 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。

④小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

同意文書および説明文書（本体および遺伝子検査）、治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リスト及び覚書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験実施計画書の管理上の変更および明確化について、日本のみ適用される治験実施計画書の管理上の変更および明確化について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⑤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治験実施計画書別冊変更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 2 b 相臨床試験

2、以下の治験について治験実施計画書別冊変更及び治験分担医師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

3、以下の製造販売後調査について症例追加及び期間延長による迅速審査が報告された。

①カネカ株式会社の依頼による YABUSAME/胆管用ステントのアンケート調査

4、以下の治験について終了が報告された。

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